

## Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Secuquinumabe como primeira etapa de terapia biológica para o tratamento da psoríase em adultos - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
27/11/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Secuquinumabe é mais seguro para pacientes com histórico de tuberculose prévia. 2ª - Sim, Pacientes com artrite psoriásica tratados com ótima resposta ao secuquinumabe. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
27/11/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
01/12/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Existem diversas recomendações de protocolos e guidelines de sociedades de dermatologia que colocam o secuquinumabe como opção de primeira escolha de biológico para pacientes com psoríase grave que falharam ao tratamento padrão. É uma droga mais eficaz e mais segura para o tratamento de psoríase que o adalimumabe, o que justificaria o uso pelo menos em igual etapa ao adalimumabe. 2ª - Sim, O recente guideline alemão orienta o uso de secuquinumabe em etapa semelhante ao adalimumabe. Além disso, existem evidências de que um paciente que falhou a um biológico teria menor chance de responder a outro. Assim o mais recomendado seria iniciar com a droga mais eficaz possível. Dessa forma, é fundamental que o secuquinumabe seja incorporado como primeira etapa de biológico pela sua alta eficácia, o que proporcionaria menor chance de falha no futuro para aquele paciente. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
01/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Há pacientes que não podem usar drogas anti-tnf por conta de insuficiência cardíaca ou tuberculose latente estando o anti interleucina melhor recomendado em caso de pacientes com psoríase moderada a grave</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/12/2020	Paciente	<p>1ª - Discordo. O tratamento precisa ser incorporado como de primeira linha.</p> <p>2ª - Sim, Como paciente vejo a eficácia e segurança maior no uso da medicação, sendo importante pra benéfico do paciente.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/12/2020	Instituição de saúde	<p>1ª - Discordo. O MEDICAMENTO SUPRACITADO SECUQUINUMABE DEVERIA SER INCORPORADO COMO PRIMEIRA LINHA NO TRATAMENTO DA PSORÍASE. TEMOS BASTANTE EXPERIENCIA COM ESSE MEDICAMENTO, É EXTREMAMENTE SEGURO, PRATICAMENTE NAO TEM RISTO DE REATIVAÇÃO DE TUBERCULOSE, TEM UM PERFIL DE SEGURANÇA EXCELENTE EM PACINTES DE MAIS IDADE OU COM COMORBIDADES, POIS NAO DEPRIME O SISTEMA IMUNOLOGICO , INIBE APENAS A IL 17. ALÉM DISSO, TEM EXCELENTES RESULTADOS, COM CLAREAMENTO QUASE COMPLETO DAS LESOES DE PSORIASSE EM MAIS DE 90 POR CENTO DOS PACIENTES QUE O UTILIZARAM.EM RESUMO, TEM PERFIL DE SEGURANÇA E RESULTADO SUPERIOR AO ADALIMUMABE POR EXEMPLO.</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
02/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. SOU DERMATOLOGISTA, TENHO VÁRIOS PACIENTES DE PSORÍASE GRAVE, E ACREDITO QUE O SECUQUINUMABE DEVA SER INCORPORADO COMO PRIMEIRA LINHA NO TRATAMETNO DE PSORÍASE, POIS O SEU PERFIL DE SEGURANÇA É EXCELENTE, COM RESULTADOS SUPERIORES AOS OUTROS ANTI - TNF'S, DANDO AO MEDICO E PACIENTE MAIS TRANQUILIDADE NO TRATAMETNO E RESULTADOS MELHORES .O FATO DE SERMOS OBRIGADOS A INICIAR PRIMEIRAMENTE UM ANTI TNF POR EXEMPLO, PODE AUMENTAR O INDICE DE FALHAS TERAPEUTICAS, ALÉM DO RISCO MAIOR DE TUBERCULOSE E OUTRAS CONDICÇOES ASSOCIADAS COM A IMUNOSSUPRESSAO. PRINCIPALEMTEN EM PACINETES IDOSES OU COM COMORBIDADES. ACREDITO QUE O MEDICO DEVE TER LIBERDADE DE OPTAR PELA MELHOR OPCAO PARA O PACIENTE</p> <p>2ª - Sim,O SECUQUINUMABE TEM MAIS DE 90 % DE CLAREAMENTO DAS LESOES EM MAIS DE 90% DOS PACIENTES. SENDO BEM SUPERIOR AO ADALIMUMABE POR EXEMPLO.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Sim,excelentes resultados em pacientes de psoriase moderacda a grave</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/12/2020	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>	
02/12/2020	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
02/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. É excelente medicamento Contribuindo para o controle de doenças que é usado</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Esse medicamento tem alta eficacia para psorise com eficacia superior a ustekinumab comparada em estudos. E ustekinumab tem eficacia superior a adalimumab. Alem disso, existe menor risco de reativacao de tuberculose com secuki quando comparado com adalimumab. A inclusao como primeira etapa na terapia biológica é importante para muitos pacientes por sua seguranca e eficacia superiores.</p> <p>2ª - Sim,Secukinumab tem eficacia superior a ustekinumab.Existe maior risco de reativacao de tuberculose durante uso de anti tnf. (PCD psorise)http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Publicacoes_MS/PCDT_Psorase_Final_ISBN_21-08-2020.pdfThaçi, Diamant, et al. "Secukinumab is superior to ustekinumab in clearing skin of subjects with moderate to severe plaque psoriasis: CLEAR, a randomized controlled trial." Journal of the American Academy of Dermatology 73.3 (2015): 400-409.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
03/12/2020	Instituição de ensino	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. Esse medicamento tem alta eficacia para psorise com eficacia superior a ustekinumab comparada em estudos. E ustekinumab tem eficacia superior a adalimumab. Alem disso, existe menor risco de reativacao de tuberculose com secuki quando comparado com adalimumab. A inclusao como primeira etapa na terapia biológica é importante para muitos pacientes por sua seguranca e eficacia superiores.</p> <p>2ª - Sim,Secukinumab tem eficacia superior a ustekinumab.Existe maior risco de reativacao de tuberculose durante uso de anti tnf. (PCD psorise)http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Publicacoes_MS/PCDT_Psorase_Final_ISBN_21-08-2020.pdfThaçi, Diamant, et al. "Secukinumab is superior to ustekinumab in clearing skin of subjects with moderate to severe plaque psoriasis: CLEAR, a randomized controlled trial." Journal of the American Academy of Dermatology 73.3 (2015): 400-409.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A medicação é uma importante arma no tratamento e deve estar como primeira escolha</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A psoríase é uma doença que ao longo do tempo traz malefícios que comprometem a qualidade de vida do paciente, devido a questão fisiopatológica da doença e segundo aos efeitos adversos graves que determinados fármacos causam, como exemplo a hepatotoxicidade do metrotexato, os medicamentos atuais para psoríase estão ultrapassados, por tal motivo o uso desta nova tecnologia poderá promover não só o controle da doença, como também o bem estar social, cujo está pautado como um dos fatores de saúde.</p> <p>2ª - Sim,Na ultima recomendação da própria CONITEC no PCDT para Psoríase foi observado que o pode haver regressão de 95% da doença; desta forma, colocar essa tecnologia como primeira linha é sem dúvida nenhuma promover saúde a todos os pacientes.</p> <p>3ª - Sim,A questão economica, ainda que o imunobiologico seja mais honeroso que outros fármacos, o SUS irá economizar na compra de medicamentos que não faz mais sentido ser utilizado.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Sou de parecer favorável a tentativa de utilizar esta medicação como primeira opção para psoríase grave, não apenas após falha dos anti TNF</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Uma medicação extremamente eficaz e com menor comprometimento com Tuberculose E</p> <p>2ª - Sim,Tenho pacientes utilizando a medicação e me sinto seguro com a medicação</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Não colocar tal medicação como possibilidade de primeira terapia biológica atrapalha o próprio paciente que poderia ter o direito de fazer uso da medicação que ajuda tanto questão de pele (psoríase) quanto articulação (artrite) na mesma proporção.</p> <p>2ª - Sim, Experiência bastante favorável em pacientes com artrite psoriásica</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Trabalho recente mostra superioridade ao anti- tnf referência ( adalimumabe), com menos eventos adversos, principalmente bacteriano.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/12/2020	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
06/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Sou médico dermatologista e tenho vários pacientes em tratamento com o medicamento em questão, com excelentes resultados e pouquíssimos efeitos adversos.</p> <p>2ª - Sim,A medicação Secuquinumabe tem vários trabalhos científicos comprovando sua eficácia na psoríase, conforme anexos</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
06/12/2020	Instituição de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Sim,Secuquinumabe demonstrou melhora significativa na qualidade de vida dos pacientes com psoríase moderada a grave (DLQI-Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia), e essas melhoras se mantiveram por 52 semanas (ERASURE, FIXTURE). (Langley et al., 2014; Blauvet et al., 2015; Paul et al, 2015)3,5,11..</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Concordo com a incorporação do Secuquinumabe para o tratamento de psoríase moderada e grave resistente a tratamentos clássicos (Metotrexato, Acitretina, Fototerapias e Ciclosporina). No entanto, discordo da não incorporação como primeira etapa de terapia biológica. O médico deve ter autonomia para fazer a indicação de qual biológico deve ser usado para cada paciente, evitando-se , por exemplo, equívocos, como indicação de anti-TNF para pacientes com Tuberculose latente ou com histórico de doenças desmielinizantes (pessoal ou familiar) ou que , pelas condições socio-econômicas estejam mais sujeitos a infecções oportunistas.</p> <p>2ª - Sim, No Brasil, a Tuberculose é endêmica e existem estudos que demonstram que, diferentemente do que ocorre quando o paciente usa Infliximabe, ou Adalimumabe ou mesmo Etanercepte, relatam nenhum caso de reativação latente com Secuquinumabe. (Bissonette R, Luger T, Thaçi D et al - JEADV 2018 DOI:10.1111/dv.1478) Existem também estudos de acompanhamento de pacientes tratados a longo prazo (5 anos) demonstrando perfil de segurança e eficácia mantidos (Van de Kerkhoff PCM et al - JAAD 2016JUL:75(1):83-89e4</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Sou coordenadora do AMBULATÓRIO DE PSORÍASE DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA, há 22 anos. Atendemos muitos portadores de formas graves da doença e já temos uma casuística significativa de pacientes tratados com Imunobiológicos, que vieram para revolucionar o prognóstico, melhorando de maneira impactante a qualidade de vida dos pacientes. Já temos também capacidade de entender os riscos e benefícios das novas terapias. Pra finalizar, também, lembro que, quando o paciente usa um biológico novo pela primeira vez (Bio Naive), a possibilidade de melhora é muito maior, do que quando o paciente já utilizou previamente outros biológicos.</p>	
07/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
07/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Acredito na maior eficácia e segurança do secuquinumab, atinge pasi 100 e lesões em áreas específicas</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/12/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. O secuquinumabe tem resposta superior, atingindo PASI 90 e estudos em áreas especiais 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
07/12/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Sim, Atinge PASI 90-100 e rapidez de ação conforme estudo CLEAR e CLARITY 3ª - Sim, Custo efetividade anual do secuquinumabe é maior que o do adalimumabe 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Sou médica dermatologista com vasta experiência em tratamento de psoríase com imunobiológicos por acompanhar há 10 anos ambulatório de psoríase de nível terciário. O secuquinumabe deveria entrar sim como primeira etapa de terapia biológica para o tratamento de psoríase em pacientes adultos já que é uma medicação extremamente eficaz e segura. É inclusive mais eficaz que outros biológicos considerados como primeira linha, que muitas vezes levam o paciente a alcançar PASI 50 a 70, enquanto a recomendação atual do Consenso Brasileiro de Psoríase é atingir PASI 90 a 100. Como habitamos em país endêmico para tuberculose, o secuquinumabe é considerado mais seguro que outros biológicos atualmente de primeira linha que podem levar a quadros de tuberculose disseminado, enquanto os estudos com secuquinumabe não mostraram aumento do risco de reativação de tuberculose. Em certos casos está mais indicado que outros biológicos por ter estudos científicos de áreas específicas que não existem com outros imunobiológicos, como psoríase ungueal, região palmo-plantar e couro cabeludo. Sendo assim, reforço que o secuquinumabe deveria SIM ser incorporado como primeira etapa de terapia biológica para tratamento de psoríase em pacientes adultos.</p> <p>2ª - Sim, Clinical Trial J Am Acad Dermatol. 2015 Sep;73(3):400-9. doi: 10.1016/j.jaad.2015.05.013. Epub 2015 Jun 17. Secukinumab is superior to ustekinumab in clearing skin of subjects with moderate to severe plaque psoriasis: CLEAR, a randomized controlled trial Br J Dermatol. 2019 Nov;181(5):954-966. doi: 10.1111/bjd.17351. Epub 2019 Jan 16. Effect of secukinumab on the clinical activity and disease burden of nail psoriasis: 32-week results from the randomized placebo-controlled TRANSFIGURE trial Clinical Trial J Am Acad Dermatol. 2017 Oct;77(4):667-674. doi: 10.1016/j.jaad.2017.05.033. Epub 2017 Aug 2. The effect of secukinumab on moderate-to-severe scalp psoriasis: Results of a 24-week, randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3b study Clinical Trial J Am Acad Dermatol. 2019 May;80(5):1344-1352. doi: 10.1016/j.jaad.2019.01.066. Epub 2019 Feb 1. Secukinumab for moderate-to-severe palmoplantar pustular psoriasis: Results of the 2PRECISE study</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
07/12/2020	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
08/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Discordo da recomendação inicial por considerar que teremos maiores oportunidades de oferecer aos pacientes psoriásicos o tratamento que melhor atender ao seu perfil. Dentro da minha experiência clínica vejo com muito bons olhos a incorporação de Secuquinumabe em primeira linha por alguns motivos que considero diferenciais frente os Anti- TNF como: Sustentabilidade de resposta ao longo do tratamento, rápido início de ação, melhorando rapidamente a qualidade de vida dos pacientes com resposta de PASI 75, 90 e 100 já na fase de indução. Experiência está que é confirmada pelos dados do estudo CLEAR; O Secuquinumabe é o único imunobiológico que apresenta estudos em áreas específicas como couro cabeludo, ungueal e palmo plantar com respostas significativas que são os estudos SCALP, TRANSFIGURE e GESTURE respectivamente;</p> <p>2ª - Sim, Discordo da recomendação inicial por considerar que teremos maiores oportunidades de oferecer aos pacientes psoriásicos o tratamento que melhor atender ao seu perfil. Dentro da minha experiência clínica vejo com muito bons olhos a incorporação de Secuquinumabe em primeira linha por alguns motivos que considero diferenciais frente os Anti- TNF como: Sustentabilidade de resposta ao longo do tratamento, rápido início de ação, melhorando rapidamente a qualidade de vida dos pacientes com resposta de PASI 75, 90 e 100 já na fase de indução. Experiência está que é confirmada pelos dados do estudo CLEAR; O Secuquinumabe é o único imunobiológico que apresenta estudos em áreas específicas como couro cabeludo, ungueal e palmo plantar com respostas significativas que são os estudos SCALP, TRANSFIGURE e GESTURE respectivamente;</p> <p>3ª - Sim, A incorporação em primeira linha se notabiliza pelo fato de Secuquinumabe apresentar maior relação de custo x efetividade diante dos benefícios apresentados pelo mesmo durante todo tratamento de forma rápida, sustentada e segura.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
08/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. Tenho pacientes que estão em uso de secuquinumabe como primeiro biológico e observamos uma maior eficácia e maior tempo de remissão da Psoríase nos mesmos em relação aos pacientes que fazem uso do secuquinumabe na fala do anti-tnf</p> <p>2ª - Sim, Melhor resposta terapêutica em pacientes que estão em uso do secuquinumabe como primeiro biológico em relação aos pacientes que já fizeram uso prévio de outro imunobiológico</p> <p>3ª - Sim, Em relação a fármaco economia, devemos levar em consideração a posologia de 1 aplicação a cada 28 dias</p> <p>4ª - Sim, Levando em consideração as comorbidades dos portadores de psoríase, se faz necessário o controle da doença devidos melhora importante do índice de qualidade de vida</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
08/12/2020	Instituição de ensino	<p>1ª - Discordo. O medicamento proporciona uma melhora importantíssima na qualidade de vida do paciente, tem estudos de áreas específicas, proporciona um PASI 90 e PASI 100 em poucos meses. Considero também a sustentabilidade do produto, já tenho pacientes com 4 anos e sem falhas.</p> <p>2ª - Sim, Estudo em psoríase ungueal mostrando resultados positivos (transfigure), estudo em couro cabeludo mostrando também rapidez de ação (scalp) e estudo mostrando eficácia sustentada em 5 anos (sculpture)</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, A escolha do medicamento deve ser feita de acordo com a escolha do médico.</p>	
08/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Acho importante termos duas opções de tratamento para os pacientes que venham a precisar de tratamento com imunobiológicos.</p> <p>2ª - Sim, O Secuquinumabe apresenta resultados excelentes e de forma rápida como resposta de PASI , 75, 90 e 100 já nas primeiras semanas de tratamento e mantendo as respostas de forma sustentada. O estudo CLEAR corrobora com minha experiência clínica. O Secuquinumabe é o único imunobiológico que apresenta evidências científicas com respostas significativas em áreas de difícil controle como couro cabeludo, ungueal e palmo plantar. Os estudos SCALP, TRANSFIGURE E GESTURE respectivamente. Por isso considero muito importante a inclusão do mesmo em primeira linha de tratamento. Além de ter dificuldades em prescrever Anti- TNF nos postos de saúde em que trabalho pelo alto risco de tuberculose, fato este que não ocorreria com o secuquinumabe.</p> <p>3ª - Sim, Considero a relação custo x efetividade de Secuquinumabe como a melhor do mercados dos imunobiológicos pelos resultados apresentados na pele e nas comorbidades que acompanham a doença psoríase.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
08/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Boa experiência com secuquinumabe</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
08/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A medicação é de alta eficácia e muito mais segura com relação à risco de reativação de foco latente de tuberculose . Custo vai ficar similar ao de um anti TNF. Não tem razão razoável para ser medicação apenas de segunda linha. Há casos casos em que o risco de TB justifica indicar anti IL17 como primeira linha. Além do fato da primeira medicação ser a de melhor reposta. Estamos falando de uma medicação altamente eficaz e rápida , especialmente nas lesões cutâneas.</p> <p>2ª - Sim,Alta eficácia , resposta rapidão resposta mais sustentada. Baixíssimo risco de reativação de TB.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
08/12/2020	Paciente	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo</p> <p>2ª - Sim,Minha história antes e pós a Secuquinumabe.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
08/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Discordo . Os pacientes de Psoríase precisam ter acesso a medicamento de alta tecnologia e com perfil de segurança e eficácia superiores. É necessário que o médico tenha acesso a mecanismos de ação diversos para escolher qual melhor medicamento para cada paciente.</p> <p>2ª - Sim,Discordo da recomendação inicial por considerar que teremos maiores oportunidades de oferecer aos pacientes psoriásicos o tratamento com uma anti-interleucina em primeira linha com melhor resposta de tratamento . a incorporação de Secuquinumabe em primeira linha por alguns motivos que considero diferenciais frente os Anti- TNF como: Sustentabilidade de resposta ao longo do tratamento, rápido início de ação, melhorando rapidamente a qualidade de vida dos pacientes com resposta de PASI 75, 90 e 100 já na fase de indução. Experiência está que é confirmada pelos dados do estudo CLEAR;O Secuquinumabe é o único imunobiológico que apresenta estudos em áreas específicas como couro cabeludo, ungueal e palmo plantar com respostas significativas que são os estudos SCALP, TRANSFIGURE e GESTURE respectivamente;A segurança em pacientes expostos ao risco de Tuberculose é comprovada através dos estudos apresentados com mais de 300.000 pacientes avaliados e sem nenhum caso de desenvolvimento da Tuberculose. Fato de grande relevância pelo fato de vivermos em um estado/país endêmico desta doença.</p> <p>3ª - Sim,O custo efetividade de tratar a doença por completo será visto a médio longo-prazo com a estabilidade e remissão da doença .</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim,A resposta dos pacientes ao tratamento com secuquinumabe é rápida e eficaz , trazendo uma qualidade de vida e social em poucas semanas , transformando a vida dos pacientes e o direito à saúde deve ser preservado.</p>	
08/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A medicação é segura, eficaz, alvo seletiva, com resposta sustentada e menor número de aplicações, o que favorece a adesão ao tratamento e manutenção da resposta com remissão clínica</p> <p>2ª - Sim,As evidências clínicas descritas na literatura são semelhantes aos inúmeros pacientes por mim tratados com êxito terapêutico, resposta rápida e sustentada</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
08/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Vários estudos (CLEAR por ex)têm demonstrado superioridade do secuquinumabe em relação ao adalimumabe em atingir pasi mais alto, inclusive 100. Menos indice de efeitos colaterais e melhor posologia. Excelente perfil de segurança</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim,A minha experiência com secuquinumabe é muito positiva, meus pacientes em uso de secuquinumabe estao todos com PASI&gt; 100 e resposta sustentada por mais de 1 ano. Não vejo porque ter que passar por um anti TNF antes, o qual tem um ínidce de falha maior, mais complicações e menor chance de deixar o paciente sem lesões, claro se considerarmos que o laboratório fornecedor do secuquinumabe consiga fornecer o medicamento a um preço ao menos próximo do adalimumabe.l</p>	
09/12/2020	Paciente	<p>1ª - Discordo. Fiz tratamento inicial com secuquinumabe para pisoríase em crise e foi bastante benéfico sem efeitos colaterais. Além disso, o laboratório Novartis através do programa Bem Estar oferece um acompanhamento de excelência. Sou favorável a incorporação deste medicamento na primeira etapa da terapia.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
09/12/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo. Esse medicamento é muito importante para os pacientes com a Psoríase.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
09/12/2020	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
09/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Ja existe ampla evidência da eficácia e segurança do uso de secuquinumabe em Psoriase , com ótima resolução de lesões Psoriasica, alcance de PASI 90 e Lesao em área específica ( couro cabeludo, unguem e palmo plantar )</p> <p>2ª - Sim,Estudo Clear e estudo Clarity</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim,Experiência pessoal com varios pacientes em uso de secuquinumabe com ótima resposta sustentável</p>	
09/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Acho necessário e importante mais de uma opção de tratamento como primeira linha no PCDT.</p> <p>2ª - Sim,O Secuquinumabe apresenta resultados de pele bem superiores aos Anti-TNF e a resposta é bem rápida onde observamos PASI 90 e 100 já na semana 16 de tratamento, conforme dados do estudo Clear.É o único imunobiológico com estudo e, áreas de difícil controle como couro cabeludo, ungueal e palmo plantar com respostas satisfatórias e apresenta baixo ou nenhum risco de tuberculose, uma vez que vivemos em um país endêmico desta doença.</p> <p>3ª - Sim,Pelos resultados apresentados a curto, médio e longo prazo é o produto que apresenta melhor relação custo x efetividade.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
09/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
09/12/2020	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
09/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Discordo. Para quentinha mais opções terapêuticas de escolha principalmente pela rapidez de resposta .</p> <p>2ª - Sim,Dentro da minha experiência clínica vejo com muito bons olhos a incorporação de Secuquinumabe em primeira linha por alguns motivos que considero diferenciais frente os Anti- TNF como: Sustentabilidade de resposta ao longo do tratamento, rápido início de ação, melhorando rapidamente a qualidade de vida dos pacientes com resposta de PASI 90 e 100 já na fase de indução. Experiência está que é confirmada pelos dados do estudo CLEAR;O Secuquinumabe é o único imunobiologico que apresenta estudos em áreas específicas como couro cabeludo, ungueal e palmo plantar com respostas significativas que são os estudos SCALP, TRANSFIGURE e GESTURE respectivamente;A segurança em pacientes expostos ao risco de Turbeculose é comprovada através dos estudos apresentados com mais de 300000 pacientes avaliados e sem nenhum caso de desenvolvimento da Tuberculose. Fato de grande relevância pelo fato de vivermos em um estado/país endêmico desta doença.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim,O impacto na qualidade de vida , na família , no social do paciente faz toda diferença quando iniciado o secuquinumabe. O tratamento muda a vida é as perspectivas dos pacientes já na dose de indução .</p>	
09/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. CP 62Consulta Pública CONITECDiscordo da recomendação inicial da CONITEC, pela necessidade de individualização da conduta terapêutica biológica. Rápido início de ação e atingimento do PASI 75/90/100 ainda na fase de indução, como diferencial clínico, de acordo com os Estudos Clear e Clarity. Sustentabilidade de resposta ao longo do tratamento, melhorando rapidamente o DLQI.O Secuquinumabe é o único imunobiologico que apresenta estudos clinicos para lesões em áreas específicas (couro cabeludo, ungueal e palmo plantar) com respostas significativas que são os estudos SCALP, TRANSFIGURE e GESTURE, respectivamente.O perfil de segurança versus anti TNF em pacientes expostos ao risco de Turbeculose é comprovado através dos estudos apresentados com mais de 3000 pacientes avaliados e sem nenhum caso de reativacao da Tuberculose. Fato de grande relevância pelo fato de vivermos em um estado/país endêmico desta doença.A incorporação em primeira linha se notabiliza pelo fato de Secuquinumabe apresentar maior relação de custo x efetividade diante dos benefícios apresentados pelo mesmo durante todo tratamento de forma rápida, sustentada e segura.</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
09/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Como vivemos em um país com altos índices de tuberculose, é importante dispormos de um inibidor de interleucinas (não TNF) como primeira escolha em pacientes indicados. Ademais, o secuquinumabe reduz a necessidade de troca de imunobiológico a longo prazo, pela resposta sustentada.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
09/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O secuquinumabe constitui uma importante ferramenta do médico no tratamento de psidentes com psoríase em placas moderada a grave. Inibidor de IL 17 droga segura e eficaz na doença. Tenho experiencia pessoal do uso da medicação com aumento da qualidade de vida do paciente com melhora do PASI e DLQI.</p> <p>2ª - Sim, Estudos referem obtenção de PASI 90 a 100 com clareamento das lesões de pele. Início de ação rápido com melhora a partir da dose de indução. Resposta sustentada com estudos de manutenção de resposta ate 5 anos. Estudos de psoriase moderada a grave em placa, estudos de eficácia em lesões de couro cabeludo, unhas, e artrite psoriática.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Tenho experiencia pessoal no tratamento de pacientes graves com psoriase e artrite psoriática com melhora clínica importante dos pacientes.</p>	
09/12/2020	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Discordo. O medicamento é seguro e eficaz. Rapido inicio de ação com melhora do PASI ainda na indução. Resposta sustentada nos estudos com melhora da qualidade de vida dos individuo portador da psoríase</p> <p>2ª - Sim, Secuquinumabe e o imunobiológicos com estudos pra áreas especificas de acometimento da doença como couro cabeludo ungueal e região palmo plantar com evidencia nos estudos Scalp, Transfigure e esturre.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Num pais endemico pra tuberculose pulmonar especialmente no Rio de Janeiro precisamos ter acesso a uma medicação mais segura no que dia respeito a reativação de tuberculose nos pacientes usando imunobiológicos.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/12/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/12/2020	Instituição de ensino	1ª - Discordo. Acreditamos que o médico deva ter total autonomia para decidir pela melhor opção de tratamento para cada perfil de paciente com doença psoriásica, sendo que ele possui eficácia superior aos atuais tratamentos da primeira etapa de terapia biológica. 2ª - Não 3ª - Sim, Verifica-se que a escolha da primeira droga biológica é fundamental para o adequado controle da doença psoriática. Portanto, o cerceamento da escolha do Secuquinumabe traz prejuízo econômico pois obriga ao paciente utilizar uma medicação prévia à este com menor eficácia, aumentando o custo global do tratamento e trazendo repercussões negativas à qualidade de vida do paciente. 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
10/12/2020	Paciente	<p>1ª - Discordo. Descordo, uma vez que o secuquinumabe mostrou eficácia, efetividade e segurança superior ao medicamento de primeira linha e é mais custo-efetivo (pensando em termos de taxas de resposta) em relação à medicação de primeira linha. Em paralelo, na minha impressão o mais adequado é que as medicações imunobiológicas disponíveis estejam em mesma linha de indicação, podendo o médico escolher individualmente de acordo com as características do paciente.</p> <p>2ª - Sim, IL-17A: citocina chave na imunopatogênese da psoríase e principal alvo terapêutico; dados comprovados por dados moleculares, imuno-histoquímicos e clínicos (Lynde et al, 2014). Secuquinumabe (Cosentyx®) tem como alvo a inflamação sistêmica via inibição direta da IL-17A, independentemente de sua origem (Bissonnette et al, 2018).o Estudo CLEAR (Blauvelt et al, 2017): Alteração da meta de tratamento e dos defechos de estudos clínicos de PASI 75 para PASI 90 à 100§ Rapidez de resposta: 50% dos pacientes com secuquinumabe atingem 75% de melhora do PASI basal em 3 semanas de tratamento;§ Eficácia: Aproximadamente 80% dos pacientes atingem pele sem lesão ou quase sem lesão em 16 semanas de tratamento com secuquinumabe.o Estudos TRANSFIGURE (Reich et al, 2020), SCALP (Bagel et al, 2017) e GESTURE (Gottlieb et al, 2020): eficácia sustentada de secuquinumabe para o tratamento de áreas específicas da doença psoriásica, consideradas de difícil tratamento: unha, couro cabeludo e região palmo-plantar, respectivamente.o Excelente perfil de segurança mantido em longo prazo, sem aumento do risco de tuberculose, com imunogenicidade e índice de reações no local de aplicação quase zero (Gómez-García et al., 2017; Rungapiromnan et al., 2017; van de Kerkhof et al., 2016; Griffiths et al., 2016; Bissonnette et al., 2018).o Ainda, a eficácia e o perfil de segurança de Cosentyx® são comprovados pela utilização em mais de 400.000 pacientes no mundo, com dados agrupados de 21 estudos ao longo de 5 anos (Van de Kerkhof et al., 2016; Blauvelt et al., 2017; Langley et al., 2014; Reich et al., 2017).</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
10/12/2020	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª - Discordo. Descordamos, uma vez que o secuquinumabe mostrou eficácia, efetividade e segurança superior ao medicamento de primeira linha e é mais custo-efetivo (pensando em termos de taxas de resposta) em relação à medicação de primeira linha. Em paralelo, em nossa impressão enquanto serviço de residência médica em dermatologia o mais adequado é que as medicações imunobiológicas disponíveis estejam em mesma linha de indicação, podendo o médico escolher individualmente de acordo com as características do paciente.</p> <p>2ª - Sim, IL-17A: citocina chave na imunopatogênese da psoríase e principal alvo terapêutico; dados comprovados por dados moleculares, imuno-histoquímicos e clínicos (Lynde et al, 2014).o Secuquinumabe (Cosentyx®&amp;#65039;) tem como alvo a inflamação sistêmica via inibição direta da IL-17A, independentemente de sua origem (Bissonnette et al, 2018).o Estudo CLEAR (Blauvelt et al, 2017): Alteração da meta de tratamento e dos defechos de estudos clínicos de PASI 75 para PASI 90 à 100§ Rapidez de resposta: 50% dos pacientes com secuquinumabe atingem 75% de melhora do PASI basal em 3 semanas de tratamento;§ Eficácia: Aproximadamente 80% dos pacientes atingem pele sem lesão ou quase sem lesão em 16 semanas de tratamento com secuquinumabe.o Estudos TRANSCONFIGURE (Reich et al, 2020), SCALP (Bagel et al, 2017) e GESTURE (Gottlieb et al, 2020): eficácia sustentada de secuquinumabe para o tratamento de áreas específicas da doença psoriásica, consideradas de difícil tratamento: unha, couro cabeludo e região palmo-plantar, respectivamente.o Excelente perfil de segurança mantido em longo prazo, sem aumento do risco de tuberculose, com imunogenicidade e índice de reações no local de aplicação quase zero (Gómez-García et al., 2017; Rungapiromnan et al., 2017; van de Kerkhof et al., 2016; Griffiths et al., 2016; Bissonnette et al., 2018).o Ainda, a eficácia e o perfil de segurança de Cosentyx®&amp;#65039; são comprovados pela utilização em mais de 400.000 pacientes no mundo, com dados agrupados de 21 estudos ao longo de 5 anos (Van de Kerkhof et al., 2016; Blauvelt et al., 2017; Langley et al., 2014; Reich et al., 2017).</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
10/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. SECUQUINUMABE APRESENTA EXCELENTE RESPOSTA NO TRATAMENTO DE PSORÍASE RESISTENTE AOS TRATAMENTOS USUAIS, COM ÓTIMA SEGURANÇA E RAPIDEZ DE AÇÃO</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
10/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. É um excelente medicamento para tratamento da Psoríase com respostas sustentada e extremamente relevantes.</p> <p>2ª - Sim, Tenho 10 pacientes em uso deste medicamentos e todos apresentaram melhora de 100% nas lesões cutâneas.</p> <p>3ª - Sim, Menor custo do que infliximabe e adalimumabe</p> <p>4ª - Sim, Redução de custos com compra de medicamentos</p> <p>5ª - Não</p>	
10/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Sim, Relato de várias publicações comprovando melhor eficácia de resposta terapêutica (rapidez na indução e manutenção de resposta a longo prazo) com melhor perfil de segurança</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Na prática clínica diária em clínica privada e hospital de referência estadual em dermatologia, acompanhando pacientes com psoríase moderada/grave em uso de tratamento sistêmico, terapia convencional e imunobiológicos (há pelo menos 10 anos), observação na melhora de resposta, redução de PASI e DLQI e manutenção (resposta mantida), melhor perfil de segurança com uso de inibidor de interleucina (secuquinumab) quando comparado ao anti-tnf.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
10/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Discordo . O secuquinumabe hoje é o melhor tratamento para Psoríase com perfil de segurança mais favorável, menos efeitos adversos . Os pacientes tem resposta mais rápida e efetiva.</p> <p>2ª - Sim,O secuquinumabe deve vir em 1linha pelos seguintes critérios: Proporciona em 79% dos pacientes, a pele sem lesão ou quase sem lesão – PASI 90 a 100 (Thaçi et al., 2015)3;– Possui rápido início de ação, apresentando melhora significativa das lesões nas primeiras semanas de tratamento, com aproximadamente 50% dos pacientes alcançando uma resposta PASI 75 em 3 semanas e 45% alcançando a pele completamente sem lesão (PASI 100) em 16 semanas (Langley et al., 2014; Thaçi et al., 2015; Blauvelt et al., 2017)3,4,5;– Apresenta eficácia sustentada ao longo de 5 anos propiciando uma pele livre de lesões, com aproximadamente 100% da resposta PASI atingida no ano 1 mantida até o Ano 5 de tratamento (Bissonnette et al., 2018)6;– Oferece tratamento completo, pois o secuquinumabe demonstrou eficácia também em outros grupos de pacientes:o psoríase do couro cabeludo: 58,8% dos pacientes tratados com secuquinumabe atingiram PSSI 90 (90% de redução da lesão no couro cabeludo) em 24 semanas (Bagel et al., 2017)7;o psoríase palmoplantar: secuquinumabe mostrou redução significativa a partir do baseline no desfecho ppPASI (palmoplantar psoriasis area and severity index), na semana 16, versus placebo, de -54,5% vs. -4,0%, respectivamente (Gottlieb et al., 2017)8;o psoríase ungueal: pacientes tratados com secuquinumabe tiveram em média 63,2% de redução do NAPSI (do inglês Nail Psoriasis Severity Index) a partir do baseline, em 32 semanas (Reich et al., 2018)9;o pacientes com psoríase em placas moderada a grave com artrite psoriásica concomitante: secuquinumabe proporcionou melhora significativa na psoríase e na função física em pacientes com psoríase em placas moderada a grave com artrite psoriásica concomitante (Gottlieb et al., 2015)10;o Secuquinumabe demonstrou melhora significativa na qualidade de vida dos pacientes com psoríase moderada a grave (DLQI-Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia), e essas melhoras se mantiverampor 52 semanas (ERASURE, FIXTURE). (Langley et al., 2014; Blauvet3,5,11et al., 2015; Paul et al, 2015).2/4Deste modo, secuquinumabe proporciona um tratamento completo do paciente com a doença psoriásica ao apresentar eficácia rápida e sustentada a longo prazo em múltiplas manifestações da doença, propiciar um controle de futuros danos estruturais irreversíveis da articulação, bem como alívio completo e sustentado da carga da4,6doença psoriásica na qualidade de vida (Bissonnette et al., 2018; Thaçi et al., 2015).Secuquinumabe apresenta excelente perfil de segurança mantido em longoprazo, sem aumento do risco de tuberculose, com imunogenicidade e índice de reações no local de aplicação quase zero (Gómez-García et al., 2017; Rungapiromnanet al., 2017; van de Kerkhof et al., 2016; Griffiths et al., 2016; Bissonnette et al., mais de 400.000 pacientes no mundo, com dados agrupados de 21 estudos ao longo de 5 anos (Van de Kerkhof et al., 2016; Blauvelt et al., 2017; Langley et al., 2014;4,5,14,16</p> <p>3ª - Sim,O custo efetividade do uso de uma terapia biológica com tratamento completo em pele e articulação irá colocar a doença em remissão, diminuindo os custos com tratamentos.</p> <p>4ª - Sim,A incorporação em primeira linha se notabiliza pelo fato de Secuquinumabe apresentar maior relação de custo x efetividade diante dos benefícios apresentados pelo mesmo durante todo tratamento de forma rápida, sustentada e segura.</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
10/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. CP 62 Consulta Pública CONITEC Discordo da recomendação inicial da CONITEC, pela necessidade de individualização da conduta terapêutica biológica. Rápido início de ação e atingimento do PASI 75/90/100 ainda na fase de indução, como diferencial clínico, de acordo com os Estudos Clear e Clarity. Sustentabilidade de resposta ao longo do tratamento, melhorando rapidamente o DLQI. O Secuquinumabe é o único imunobiológico que apresenta estudos clínicos para lesões em áreas específicas (couro cabeludo, ungueal e palmo plantar) com respostas significativas que são os estudos SCALP, TRANSFIGURE e GESTURE, respectivamente. O perfil de segurança versus anti TNF em pacientes expostos ao risco de Tuberculose é comprovado através dos estudos apresentados com mais de 3000 pacientes avaliados e sem nenhum caso de reativação da Tuberculose. Fato de grande relevância pelo fato de vivermos em um estado/país endêmico desta doença. A incorporação em primeira linha se notabiliza pelo fato de Secuquinumabe apresentar maior relação de custo x efetividade diante dos benefícios apresentados pelo mesmo durante todo tratamento de forma rápida, sustentada e segura.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
10/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Pode ser mais uma opção para o tratamento inicial</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
10/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Discordo. Ter uma opção de biológico com mecanismo de ação diferente em 1linha amplia as possibilidades terapêuticas do paciente.</p> <p>2ª - Sim,As evidências que nos permite afirmar que secuquinumabe pode beneficiar os pacientes com psoríase em placas moderada a grave, pois, resumidamente:– Proporciona em 79% dos pacientes, a pele sem lesão ou quase sem lesão – PASI 90 a 100 (Thaçi et al., 2015)3;– Possui rápido início de ação, apresentando melhora significativa das lesões nas primeiras semanas de tratamento, com aproximadamente 50% dos pacientes alcançando uma resposta PASI 75 em 3 semanas e 45% alcançando a pele completamente sem lesão (PASI 100) em 16 semanas (Langley et al., 2014; Thaçi et al., 2015; Blauvelt et al., 2017)3,4,5;– Apresenta eficácia sustentada ao longo de 5 anos propiciando uma pele livre de lesões, com aproximadamente 100% da resposta PASI atingida no ano 1 mantida até o Ano 5 de tratamento (Bissonnette et al., 2018)6;– Oferece tratamento completo, pois o secuquinumabe demonstrou eficácia também em outros grupos de pacientes:o psoríase do couro cabeludo: 58,8% dos pacientes tratados com secuquinumabe atingiram PSSI 90 (90% de redução da lesão no couro cabeludo) em 24 semanas (Bagel et al., 2017)7;o psoríase palmoplantar: secuquinumabe mostrou redução significativa a partir do baseline no desfecho ppPASI (palmoplantar psoriasis area and severity index), na semana 16, versus placebo, de -54,5% vs. -4,0%, respectivamente (Gottlieb et al., 2017)8;o psoríase ungueal: pacientes tratados com secuquinumabe tiveram em média 63,2% de redução do NAPSI (do inglês Nail Psoriasis Severity Index) a partir do baseline, em 32 semanas (Reich et al., 2018)9;o pacientes com psoríase em placas moderada a grave com artrite psoriásica concomitante: secuquinumabe proporcionou melhora significativa na psoríase e na função física em pacientes com psoríase em placas moderada a grave com artrite psoriásica concomitante (Gottlieb et al., 2015)10;o Secuquinumabe demonstrou melhora significativa na qualidade de vida dos pacientes com psoríase moderada a grave (DLQI-Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia), e essas melhoras se mantiverampor 52 semanas (ERASURE, FIXTURE). (Langley et al., 2014; Blauvelt3,5,11et al., 2015; Paul et al, 2015).2/4Deste modo, secuquinumabe proporciona um tratamento completo do paciente com a doença psoriásica ao apresentar eficácia rápida e sustentada a longo prazo em múltiplas manifestações da doença, propiciar um controle de futuros danos estruturais irreversíveis da articulação, bem como alívio completo e sustentado da carga da4,6doença psoriásica na qualidade de vida (Bissonnette et al., 2018; Thaçi et al., 2015).Secuquinumabe apresenta excelente perfil de segurança mantido em longoprazo, sem aumento do risco de tuberculose, com imunogenicidade e índice de reações no local de aplicação quase zero (Gómez-García et al., 2017; Rungapiromnanet al., 2017; van de Kerkhof et al., 2016; Griffiths et al., 2016; Bissonnette et al., mais de 400.000 pacientes no mundo, com dados agrupados de 21 estudos ao longo de 5 anos (Van de Kerkhof et al., 2016; Blauvelt et al., 2017; Langley et al., 2014;4,5,14,16Referências1. Site Ministério da Saúde. Disponível em &lt; <a href="http://conitec.gov.br/consultas-publicas">http://conitec.gov.br/consultas-publicas</a>&gt; Acesso em 24 nov 2020.2. Bagel J. et al. Secukinumab is Superior to Ustekinumab in Clearing Skin in Patients with Moderate to Severe Plaque Psoriasis (16-Week CLARITY Results) Dermatol Ther (Heidelb) (2018) 8:571–579.3. Thaçi, D., Blauvelt, A., Reich, K., Tsai, T. F., Vanaclocha, F., Kingo, K., Ziv M., Pinter A., Hugot S., You R., Milutinovic, M. (2015). Secukinumab is superior to ustekinumab in clearing skin of subjects with moderate to severe plaque psoriasis: CLEAR, a randomized controlled trial. Journal of the American Academy of Dermatology, 73(3), 400-409. DOI:</p>	

10.1016/j.jaad.2015.05.013.4. Langley, R. G., Elewski, B. E., Lebwohl, M., Reich, K., Griffiths, C. E., Papp, K., Puig L., Nakagawa H., Spelman L., Sigurgeirsson B., Rivas E., Tsai T-F., Wasel N., Tying S., Salko T., Hampele I., Notter M., Karpov A., Helou S., Papavassilis C. ERASURE and FIXTURE Study Group (2014). Secukinumab in Plaque Psoriasis — Results of Two Phase 3 Trials. *New England Journal of Medicine*, 371(4), 326-338. DOI: 10.1056/NEJMoa1314258.5. Blauvelt, A., Reich, K., Tsai, T.F., Tying, S., Vanaclocha, F., Kingo, K., Ziv M., Pinter A., Vender R., Hugot S., You R., Milutinovic M., Thaçi, D. (2017). Secukinumab is superior to ustekinumab in clearing skin of subjects with moderate-to-severe psoriasis up to 1 year: Results from the CLEAR study. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 76(1), 60-69. DOI: 10.1016/j.jaad.2016.08.008.6. Bissonnette, R., Luger, T., Thaçi, D., Toth, D., Lacombe, A., Xia, S., Mazur R., Patekar M., Charef P., Milutinovic M., Leonardi C., Mrowietz, U. (2018). Secukinumab Demonstrates High Sustained Efficacy and a Favorable Safety Profile in Patients with Moderate to Severe Psoriasis through 5 Years of Treatment (SCULPTURE Extension Study). *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*, Accepted Author Manuscript. DOI: 10.1111/jdv.14878.7. Bagel, J., Duffin, K.C., Moore, A., Ferris, L.K., Siu, K., Steadman, J., Kianifard F., Nyirady J., Lebwohl M. (2017, October). The effect of secukinumab on moderate-to-severe scalp psoriasis: Results of a 24-week, randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3b study. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 77(4), 667–674. DOI: 10.1016/j.jaad.2017.05.0338. Gottlieb, A., Sullivan, J., van Doorn, M., Kubanov, A., You, R., Parneix, A., Hugot, S., Milutinovic, M. (2017, January). Secukinumab shows significant efficacy in palmoplantar psoriasis: Results from GESTURE, a randomized controlled trial. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 76(1), 70-80. DOI: 10.1016/j.jaad.2016.07.058.9. Reich, K., Sullivan, J., Arenberger, P., Mrowietz, U., Jazayeri, S., Augustin, M., Parneix A., Refnault P., You R., Milutinovic, M. (2018). Effect of secukinumab on the clinical activity and disease burden of nail psoriasis: 32-week results from the randomized placebo-controlled TRANSFIGURE trial. *British Journal of Dermatology*, DOI: 10.1111/bjd.17351.10. Gottlieb, A. B., Langley, R. G., Philipp, S., Sigurgeirsson, B., Blauvelt, A., Martin, R., Papavassilis C., Mpfu, S. (2015). Secukinumab improves physical function in Subjects with plaque psoriasis and psoriatic arthritis: Results from two randomized, phase 3 trials. *Journal of Drugs in Dermatology*, 14(8):821-833.11. Paul, C., Lacour, J.-P., Tedremets, L., Kreutzer, K., Jazayeri, S., Adams, S., Guindon C., You R., Papavassilis C., the JUNCTURE study group (2015). Efficacy, safety and usability of secukinumab administration by autoinjector/pen in psoriasis: a randomized, controlled trial (JUNCTURE). *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*, 29, 1082–1090. DOI: 10.1111/jdv.12751.12. Gómez-García, F., Epstein, D., Isla-Tejera, B., Lorente, A., Vélez García-Nieto, A. and Ruano, J. (2017). Short-term efficacy and safety of new biological agents targeting the interleukin-23–T helper 17 pathway for moderate-to-severe plaque psoriasis: a systematic review and network meta-analysis. *British Journal of Dermatology*, 176, 594–603. DOI: 10.1111/bjd.14814.13. Rungapiromnan, W., Yiu, Z. Z. N., Warren, R. B., Griffiths, C. E. M., & Ashcroft, D. M. (2017). Impact of biologic therapies on risk of major adverse cardiovascular events in patients with psoriasis: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *The British Journal of Dermatology*, 176(4), 890–901. DOI: 10.1111/bjd.14964.14. Van de Kerkhof, P.C., Griffiths, C.E., Reich, K., Leonardi, C.L., Blauvelt, A., Tsai, T.F., Gong Y., Huang J., Papavassilis C., Fox, T. (2016). Secukinumab long-term safety experience: A pooled analysis of 10 phase II and III clinical

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>studies in patients with moderate to severe plaque psoriasis. Journal of the American Academy of Dermatology, 75(1), 83-98. DOI: 10.1016/j.jaad.2016.03.02415. Griffiths, C.E.M., Blauvelt, A., Leonardi, C., Tsai, T.F., You, R., Sañ, J., Fox T., Reich, K. (2016, December). Secukinumab exhibits a favourable safety profile during 104 weeks of treatment in subjects with moderate to severe plaque psoriasis. Seminars in Cutaneous Medicine and Surgery, 35(7), S131-S132, PA-31. DOI: 10.12788/j.sder.2016.062.16. Reich K, et al. (2017). Secukinumab, a fully human anti-interleukin-17A monoclonal antibody, exhibits minimal immunogenicity in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis. British Journal of Dermatology, 176(3):752:758. DOI: 10.1111/bjd.14965</p> <p>3ª - Sim,A incorporação em primeira linha se notabiliza pelo fato de Secuquinumabe apresentar maior relação de custo x efetividade diante dos benefícios apresentados pelo mesmo durante todo tratamento de forma rápida, sustentada e segura.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim,O impacto positivo na qualidade de vida dos pacientes deve ser levado em consideração. Atingir PASI 90/100 transforma a vida dos pacientes nos aspectos físico, emocional e social.</p>	
10/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. precisamos ter essa opção terapeutica inclusa nas possibilidades para oferecer ao paciente do sus</p> <p>2ª - Sim,observo boa resposta dos pacientes que usam tal medicação</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
10/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Existem situações em que o secuquinumabe deve ser primeira opção como pacientes com PPD alto, Pacientes com psoríase pustulosa pois essa responde mal aos anti-TNF, pacientes idosos ou com histórico de infecção de repetição pois os ant-TNF aumentam o risco de infecções graves como pneumonia</p> <p>2ª - Sim,As taxa resposta e o custo do tratamento devem levar em consideração os efeitos adversos e possíveis custos desses efeitos como internações. Devem ser observados ainda situações especiais como hepatite, crianças e pacientes HIV positivos</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim,</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
10/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Acredito que o secuquinumabe, por sua EFICAcia superior ao anti TNF (Adalimumabe) e ustequinumabe (anti IL12/23) deve ser considerado como primeira linha de tratamento para psoríase. Na verdade, é uma difícil discussão visto que a condição de cada paciente tem sua particularidade e, por isso, um biológico de escolha.A vantagem em se considerar o secuquinumabe como 1a escolha leva em consideração:- sua rapidez de ação : os inibidores de. IL17 estão entre os biológicos de mais rápida ação e é fundamental para pacientes eritrodermicos e internados - eficácia em se alcançar pasi 90 e 100 - eficácia em pacientes com artrite psoriasica superior ao inibidor de IL 12/23Referências:Kelly M, Wu T, Geng Z, Paul C. Efficacy and safety of risankizumab vs. secukinumab in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis (IMMerge): results from a phase III, randomized, open-label, efficacy-assessor-blinded clinical trial. Br J Dermatol. 2020 Jun 28.Armstrong AW, Puig L, Joshi A, Skup M, Williams D, Li J, Betts KA, Augustin M. Comparison of Biologics and Oral Treatments for Plaque Psoriasis: A Meta-analysis. JAMA Dermatol. 2020 Mar 1;156(3):258-269McInnes IB, Behrens F, Mease PJ, Kavanaugh A, Ritchlin C, Nash P, Masmitja JG, Goupille P, Korotaeva T, Gottlieb AB, Martin R, Ding K, Pellet P, Mpofu S, Pricop L; EXCEED Study Group. Secukinumab versus adalimumab for treatment of active psoriatic arthritis (EXCEED): a double-blind, parallel-group, randomised, active-controlled, phase 3b trial. Lancet. 2020 May 9;395(10235):1496-1505.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
10/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Área de atuação médica com alta prevalência de tuberculose,que nos deixa mais seguros optando em primeira linha por Cosentyx</p> <p>2ª - Sim,Rápido efeito e manutenção da resposta clinica</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim,</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
10/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Discordo da recomendação inicial da CONITEC, pela necessidade de individualização da conduta terapêutica biológica. Rápido início de ação e atingimento do PASI 75/90/100 ainda na fase de indução, como diferencial clínico, de acordo com os Estudos Clear e Clarity. Sustentabilidade de resposta ao longo do tratamento, melhorando rapidamente o DLQI.O Secuquinumabe é o único imunobiológico que apresenta estudos clínicos para lesões em áreas específicas (couro cabeludo, ungueal e palmo plantar) com respostas significativas que são os estudos SCALP, TRANSFIGURE e GESTURE, respectivamente.O perfil de segurança versus anti TNF em pacientes expostos ao risco de Tuberculose é comprovado através dos estudos apresentados com mais de 3000 pacientes avaliados e sem nenhum caso de reativacao da Tuberculose. Fato de grande relevância pelo fato de vivermos em um estado/país endêmico desta doença.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
10/12/2020	Instituição de ensino	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. a medicação acima citada faz parte do arsenal terapêutico dos pacientes com psoríase em placas do nosso ambulatório. Atualmente temos inumeros pacientes com o diagnostico de psoríase sob minha supervisão, alguns deles em uso de terapia biológica incluindo o secuquinumabe.</p> <p>2ª - Sim,ratifico a eficácia e segurança do medicamento secuquinumabe, diante de experiência pessoal e relatos de literatura.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
11/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Acho importante termos mais opções em primeira linha para oferecermos a melhor tecnologia para cada paciente.</p> <p>2ª - Sim,Discordo da recomendação inicial por considerar que teremos maiores oportunidades de oferecer aos pacientes psoriásicos o tratamento que melhor atender ao seu perfil.Dentro da minha experiência clínica vejo com muito bons olhos a incorporação de Secuquinumabe em primeira linha por alguns motivos que considero diferenciais frente os Anti- TNF como: Sustentabilidade de resposta ao longo do tratamento, rápido início de ação, melhorando rapidamente a qualidade de vida dos pacientes com resposta de PASI 75, 90 e 100 já na fase de indução. Experiência está que é confirmada pelos dados do estudo CLEAR;O Secuquinumabe é o único imunobiológico que apresenta estudos em áreas específicas como couro cabeludo, ungueal e palmo plantar com respostas significativas que são os estudos SCALP, TRANSFIGURE e GESTURE respectivamente;A segurança em pacientes expostos ao risco de Tuberculose é comprovada através dos estudos apresentados com mais de 300.000 pacientes avaliados e sem nenhum caso de desenvolvimento da Tuberculose. Fato de grande relevância pelo fato de vivermos em um estado/país endêmico desta doença.</p> <p>3ª - Sim,A incorporação em primeira linha se notabiliza pelo fato de Secuquinumabe apresentar maior relação de custo x efetividade diante dos benefícios apresentados pelo mesmo durante todo tratamento de forma rápida, sustentada e segura.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. As evidências de diversos guidelines internacionais (e nacionais) determinam todos os biológicos com evidências científicas no mesmo patamar.</p> <p>2ª - Sim,Discordo da recomendação inicial da CONITEC, pela necessidade de individualização da conduta terapêutica biológica. Rápido início de ação e atingimento do PASI 75/90/100 ainda na fase de indução, como diferencial clínico, de acordo com os Estudos Clear e Clarity. Sustentabilidade de resposta ao longo do tratamento, melhorando rapidamente o DLQI.O Secuquinumabe é o único imunobiológico que apresenta estudos clínicos para lesões em áreas específicas (couro cabeludo, ungueal e palmo plantar) com respostas significativas que são os estudos SCALP, TRANSFIGURE e GESTURE, respectivamente.O perfil de segurança versus anti TNF em pacientes expostos ao risco de TBC é comprovado através dos estudos apresentados com mais de 3000 pacientes avaliados e sem nenhum caso de reativacao da Tuberculose. Fato de grande relevância pelo fato de vivermos em um estado/país endêmico desta doença.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
11/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Acho importante termos mais de uma tecnologia disponível em primeira linha para que possamos adequar de acordo com o perfil de cada paciente.</p> <p>2ª - Sim, Dentro da minha experiência clínica vejo com muito bons olhos a incorporação de Secuquinumabe em primeira linha por alguns motivos que considero diferenciais frente os Anti- TNF como: Sustentabilidade de resposta ao longo do tratamento, rápido início de ação, melhorando rapidamente a qualidade de vida dos pacientes com resposta de PASI 75, 90 e 100 já na fase de indução. Experiência está que é confirmada pelos dados do estudo CLEAR; O Secuquinumabe é o único imunobiológico que apresenta estudos em áreas específicas como couro cabeludo, ungueal e palmo plantar com respostas significativas que são os estudos SCALP, TRANSFIGURE e GESTURE respectivamente; A segurança em pacientes expostos ao risco de Tuberculose é comprovada através dos estudos apresentados com mais de 300.000 pacientes avaliados e sem nenhum caso de desenvolvimento da Tuberculose. Fato de grande relevância pelo fato de vivermos em um estado/país endêmico desta doença.</p> <p>3ª - Sim, A incorporação em primeira linha se notabiliza pelo fato de Secuquinumabe apresentar maior relação de custo x efetividade diante dos benefícios apresentados pelo mesmo durante todo tratamento de forma rápida, sustentada e segura.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Idealmente, tendo em vista a facilidade posológica, viabilidade financeira, tempo de início de ação da medicação bastante satisfatório relatado em ensaios clínicos e ótimo controle das lesões, seria interessante que esta medicação estivesse disponível como primeira opção para que o próprio profissional de saúde, alinhado com os interesses do paciente, pudesse optar por qual droga utilizar para iniciar 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
11/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. Discordo da recomendação inicial da CONITEC, pela necessidade de individualização da conduta terapêutica biológica. Rápido início de ação e atingimento do PASI 75/90/100 ainda na fase de indução, como diferencial clínico, de acordo com os Estudos Clear e Clarity. Sustentabilidade de resposta ao longo do tratamento, melhorando rapidamente o DLQI.O Secuquinumabe é o único imunobiológico que apresenta estudos clínicos para lesões em áreas específicas (couro cabeludo, ungueal e palmo plantar) com respostas significativas que são os estudos SCALP, TRANSFIGURE e GESTURE, respectivamente.O perfil de segurança versus anti TNF em pacientes expostos ao risco de Tuberculose é comprovado através dos estudos apresentados com mais de 3000 pacientes avaliados e sem nenhum caso de reativação da Tuberculose. Fato de grande relevância pelo fato de vivermos em um estado/país endêmico desta doença.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Acredito que tendo maior opção de medicações poderemos adequar de acordo com as necessidades e características de cada paciente.</p> <p>2ª - Sim,Dentro da minha experiência clínica vejo com muito bons olhos a incorporação de Secuquinumabe em primeira linha por alguns motivos que considero diferenciais frente os Anti- TNF como: Sustentabilidade de resposta ao longo do tratamento, rápido início de ação, melhorando rapidamente a qualidade de vida dos pacientes com resposta de PASI 75, 90 e 100 já na fase de indução. Experiência está que é confirmada pelos dados do estudo CLEAR;O Secuquinumabe é o único imunobiológico que apresenta estudos em áreas específicas como couro cabeludo, ungueal e palmo plantar com respostas significativas que são os estudos SCALP, TRANSFIGURE e GESTURE respectivamente;A segurança em pacientes expostos ao risco de Tuberculose é comprovada através dos estudos apresentados com mais de 3000 pacientes avaliados e sem nenhum caso de desenvolvimento da Tuberculose. Fato de grande relevância pelo fato de vivermos em um estado/país endêmico desta doença.</p> <p>3ª - Sim,A incorporação em primeira linha se notabiliza pelo fato de Secuquinumabe apresentar maior relação de custo x efetividade diante dos benefícios apresentados pelo mesmo durante todo tratamento de forma rápida, sustentada e segura.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
11/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Ter só uma possibilidade de tratamento limita os médicos e pacientes . O adalimumabe é um medicamento com risco de tuberculose, cardiovascular e desmielinizante , então para os pacientes com esses riscos é preciso ter a opção do secuquinumabe em primeira linha para melhor escolha médica de acordo com perfil de cada paciente.</p> <p>2ª - Sim,Há diversos estudos que comprovam a superioridade, eficácia e segurança do secuquinumabe nesses mais de 5 anos e mais de 400.000 pacientes tratados no mundo. O secuquinumabe trouxe o atingimento do PASI 90/100 , uma realidade tão desejada aos médicos e pacientes com anos de tratamento e sofrimento com pouca melhora do quadro clínico principalmente psoríase em áreas de difícil controle. E menor risco de tuberculose pensando nos índices endêmicos que temos no Brasil e na dinâmica do RJ onde a maioria dos pacientes vive em área de comunidades com altos índices de tuberculose . Os estudos a seguir confirmam com dados de estudos e vida real, o secuquinumabe pode beneficiar os pacientes com psoríase em placas moderada a grave : – Proporciona em 79% dos pacientes, a pele sem lesão ou quase sem lesão – PASI 90 a 100 (Thaçi et al., 2015)3;– Possui rápido início de ação, apresentando melhora significativa das lesões nas primeiras semanas de tratamento, com aproximadamente 50% dos pacientes alcançando uma resposta PASI 75 em 3 semanas e 45% alcançando a pele completamente sem lesão (PASI 100) em 16 semanas (Langley et al., 2014; Thaçi et al., 2015; Blauvelt et al., 2017)3,4,5;– Apresenta eficácia sustentada ao longo de 5 anos propiciando uma pele livre de lesões, com aproximadamente 100% da resposta PASI atingida no ano 1 mantida até o Ano 5 de tratamento (Bissonnette et al., 2018)6;– Oferece tratamento completo, pois o secuquinumabe demonstrou eficácia também em outros grupos de pacientes:o psoríase do couro cabeludo: 58,8% dos pacientes tratados com secuquinumabe atingiram PSSI 90 (90% de redução da lesão no couro cabeludo) em 24 semanas (Bagel et al., 2017)7;o psoríase palmoplantar: secuquinumabe mostrou redução significativa a partir do baseline no desfecho ppPASI (palmoplantar psoriasis area and severity index), na semana 16, versus placebo, de -54,5% vs. -4,0%, respectivamente (Gottlieb et al., 2017)8;o psoríase ungueal: pacientes tratados com secuquinumabe tiveram em média 63,2% de redução do NAPSI (do inglês Nail Psoriasis Severity Index) a partir do baseline, em 32 semanas (Reich et al., 2018)9;o pacientes com psoríase em placas moderada a grave com artrite psoriásica concomitante: secuquinumabe proporcionou melhora significativa na psoríase e na função física em pacientes com psoríase em placas moderada a grave com artrite psoriásica concomitante (Gottlieb et al., 2015)10;Referências1. Site Ministério da Saúde. Disponível em &lt; <a href="http://conitec.gov.br/consultas-publicas">http://conitec.gov.br/consultas-publicas</a>&gt; Acesso em 24 nov 2020.2. Bagel J. et al.Secukinumab is Superior to Ustekinumab in Clearing Skin in Patients with Moderate to SeverePlaque Psoriasis (16-Week CLARITY Results) <i>Dermatol Ther (Heidelb)</i> (2018) 8:571–579.3. Thaçi, D., Blauvelt, A., Reich, K., Tsai, T. F., Vanaclocha, F., Kingo, K., Ziv M., Pinter A., Hugot S., You R., Milutinovic, M. (2015). Secukinumab is superior to ustekinumab in clearing skin of subjects with moderate to severe plaque psoriasis: CLEAR, a randomized controlled trial. <i>Journal of the American Academy of Dermatology</i>, 73(3), 400-409. DOI: 10.1016/j.jaad.2015.05.013.4. Langley, R. G., Elewski, B. E., Lebwohl, M., Reich, K., Griffiths, C. E., Papp, K., Puig L., Nakagawa H., Spelman L., Sigurgeirsson B., Rivas E., Tsai T-F., Wasel N., Tyring S., Salko T., Hampele I., Notter M., Karpov A., Helou S., Papavassilis C. ERASURE and FIXTURE Study Group (2014). Secukinumab in Plaque Psoriasis — Results of Two Phase 3 Trials. <i>New England Journal of Medicine</i>, 371(4), 326-338. DOI:</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>10.1056/NEJMoa1314258.5. Blauvelt, A., Reich, K., Tsai, T.F., Tying, S., Vanaclocha, F., Kingo, K., Ziv M., Pinter A., Vender R., Hugot S., You R., Milutinovic M., Thaçi, D. (2017). Secukinumab is superior to ustekinumab in clearing skin of subjects with moderate-to-severe psoriasis up to 1 year: Results from the CLEAR study. <i>Journal of the American Academy of Dermatology</i>, 76(1), 60-69. DOI: 10.1016/j.jaad.2016.08.008.6. Bissonnette, R., Luger, T., Thaçi, D., Toth, D., Lacombe, A., Xia, S., Mazur R., Patekar M., Charef P., Milutinovic M., Leonardi C., Mrowietz, U. (2018). Secukinumab Demonstrates High Sustained Efficacy and a Favorable Safety Profile in Patients with Moderate to Severe Psoriasis through 5 Years of Treatment (SCULPTURE Extension Study). <i>Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology</i>, Accepted Author Manuscript. DOI: 10.1111/jdv.14878.7. Bagel, J., Duffin, K.C., Moore, A., Ferris, L.K., Siu, K., Steadman, J., Kianifard F., Nyirady J., Lebwohl M. (2017, October). The effect of secukinumab on moderate-to-severe scalp psoriasis: Results of a 24-week, randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3b study. <i>Journal of the American Academy of Dermatology</i>, 77(4), 667–674. DOI: 10.1016/j.jaad.2017.05.0338. Gottlieb, A., Sullivan, J., van Doorn, M., Kubanov, A., You, R., Parneix, A., Hugot, S., Milutinovic, M. (2017, January). Secukinumab shows significant efficacy in palmoplantar psoriasis: Results from GESTURE, a randomized controlled trial. <i>Journal of the American Academy of Dermatology</i>, 76(1), 70-80. DOI: 10.1016/j.jaad.2016.07.058.9. Reich, K., Sullivan, J., Arenberger, P., Mrowietz, U., Jazayeri, S., Augustin, M., Parneix A., Refnault P., You R., Milutinovic, M. (2018). Effect of secukinumab on the clinical activity and disease burden of nail psoriasis: 32-week results from the randomized placebo-controlled TRANFIGURE trial. <i>British Journal of Dermatology</i>, DOI: 10.1111/bjd.17351.10. Gottlieb, A. B., Langley, R. G., Philipp, S., Sigurgeirsson, B., Blauvelt, A., Martin, R., Papavassilis C., Mpofu, S. (2015). Secukinumab improves physical function in Subjects with plaque psoriasis and psoriatic arthritis: Results from two randomized, phase 3 trials. <i>Journal of Drugs in Dermatology</i>, 14(8):821-833.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Acompanhei centenas de pacientes de secuquinumabe com respostas PASI 90/100 já nas primeiras doses , melhorando a saúde física, emocional, social , voltando as atividades diárias e ao trabalho . O tratamento trouxe qualidade de vida e esperança que não acreditavam mais ser possível.</p>	
11/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Trata-se de droga mais segura e eficaz que a atualmente preconizado como primeira linha</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Estudos de fármaco economia demonstram menor custo final anual</p> <p>4ª - Sim, Idem acima</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
11/12/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
11/12/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. A escolha do melhor tratamento para os pacientes deve se basear em indicações médicas 2ª - Sim, Devido evidências científicas de eficácia no manejo da psoríase grave é uma medicação de deve ser garantida como primeira opção também para os pacientes do SUS quando indicado. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
12/12/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Essa medicação deve ser colocada como primeira etapa de terapia biológica para tratamento da Psoríase pois é segura e muito efetiva 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A avaliação quanto qual medicamento deve ser iniciado na primeira etapa deve ser individualizada para cada paciente. Os pacientes com indicação de terapia biologica com severo acometimento palmoplantar apresentam piora com os anti tnf,sendo necessario a troca por inibidores de interleucina como o secuquinumabe.Os pacientes cardiopatas apresentam grande piora com anti tnf da função cardiaca, sendo necessario o uso de inibidores de interleucina, se apresentarem artrite associada a resposta do secuquinumbe é superior aos inibidores de IL 23 que a resposta articular é inferior.Pacientes com PPD reator em área endemica de tuberculose, se beneficiam do secuquinumbe, pois a incidencia de reativação de tuberculose e menor em relação aos anti tnf.trabalho que mostra a eficacia na psoríase palmoplantar: Gottlieb et al., 2017trabalho avaliando risco de tuberculose: Gómez-Garcia et., al 2017</p> <p>2ª - Sim,boa resposta em pacientes com psoríase palmo plantar severa com intolerancia a metotrexare e ciclosporinabom perfil de segurança em pacientes cardiopatas</p> <p>3ª - Sim,de acordo com as etapas do sus em goias o Juarez Barbosa pacientes que seguindo o protocolo de iniciar primeiro o adalimumabe, varios pacientes com piora de psoríase palmoplantar, alguns dom reativação de tuberculose, tiveram que suspender o medicamento, desta forma o estado deve gasto desnecessário com o adalimumabe, sendo necessario a troca para o secuquinumabe</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim,Acredito que devem ser oferecidos pelo sus opções de terapia biológica com pelo menos um representante de cada grupo de medicamento para que o medico escolha a melhor opção inicial, sendo esta a melhor forma de obter melhores resultados clinicos, e economicos.</p>	
12/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Pela minha experiência clínica e evidências científicas, secuquinumabe deveria sim ser incorporado como primeira etapa de tratamento biológico para psoríase.</p> <p>2ª - Sim,Pelas evidências clínicas, Secuquinumabe é superior ao ustequinumabe e oferece rápido início de ação, segurança, sustentabilidade. Na minha opinião, é o tratamento mais completo para o paciente com psoríase e deveria estar disponível como primeira linha. Além do que, possui mecanismo de ação seletivo e específico na citocina alvo IL17 da doença psoríase.</p> <p>3ª - Sim,Deve ser feita um análise por custo de reposta ao tratamento, já que uma porção maior dos pacientes alcançam resposta PASI 90 a 100 com secuquinumabe.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Sim,Segurança , eficácia , resposta sustentada ,considerando que a psoríase impacta tanto na qualidade de vida , custo benefício de terapias biológicas precisam ser consideradas , a incorporação do secuquinumabe que é um anticorpo monoclonal inibidor da il17 se torna importante</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
12/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Sim,Dentre as opções vigentes, o secuquinumabe tem eficácia superior Armstrong AW, et al. Poster presented at: AAD 2019. Poster 10006, disponível em <a href="https://server.aad.org/eposters/Submissions/getFile.aspx?id=10006&amp;type=sub">https://server.aad.org/eposters/Submissions/getFile.aspx?id=10006&amp;type=sub</a>, acesso em 25.05.2020. Além disso, conforme o próprio ocdt vigente aponta, é mais seguro em relação à tuberculose que a primeira opção vigente. Além disso, o Secuninumabe tem a resposta mais rápida entre as opções vigentes, (Yao CJ, Lebwohl MG. Onset of action of antipsoriatic drugs for moderate-to-severe plaque psoriasis: An update. J Drugs Dermatol. 2019;18(3):229–233. )</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim,</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Acredito que o médico deve ter total autonomia para decidir pela melhor opção de tratamento para cada perfil de paciente com doença psoriásica, por isso, acredito que o secuquinumabe deve ser incorporado em primeira etapa de tratamento, dando ao médico a opção de escolher pelo medicamento com melhor resposta clínica logo no início e, não, somente após falha de um anti-TNF. É de extrema importância ressaltar também que já foi comprovado que secuquinumabe tem maior eficácia em pacientes que nunca usaram anti-TNF do que em aquelas que já fizeram uso prévio. O secuquinumabe pode beneficiar os pacientes com psoríase em placas moderada a grave, pois, resumidamente:– Proporciona em 79% dos pacientes, a pele sem lesão ou quase sem lesão – PASI 90 a 100 (Thaçi et al., 2015)3;– Possui rápido início de ação, apresentando melhora significativa das lesões nas primeiras semanas de tratamento, com aproximadamente 50% dos pacientes alcançando uma resposta PASI 75 em 3 semanas e 45% alcançando a pele completamente sem lesão (PASI 100) em 16 semanas (Langley et al., 2014; Thaçi et al., 2015; Blauvelt et al., 2017)3,4,5;– Apresenta eficácia sustentada ao longo de 5 anos propiciando uma pele livre de lesões, com aproximadamente 100% da resposta PASI atingida no ano 1 mantida até o Ano 5 de tratamento (Bissonnette et al., 2018)6;– Oferece tratamento completo, pois o secuquinumabe demonstrou eficácia também em outros grupos de pacientes: Na psoríase do couro cabeludo: 58,8% dos pacientes tratados com secuquinumabe atingiram PSSI 90 (90% de redução da lesão no couro cabeludo) em 24 semanas (Bagel et al., 2017)7; Na psoríase palmoplantar: secuquinumabe mostrou redução significativa a partir do baseline no desfecho ppPASI (palmoplantar psoriasis area and severity index), na semana 16, versus placebo, de -54,5% vs. -4,0%, respectivamente (Gottlieb et al., 2017)8; Na psoríase ungueal: pacientes tratados com secuquinumabe tiveram em média 63,2% de redução do NAPSI (do inglês Nail Psoriasis Severity Index) a partir do baseline, em 32 semanas (Reich et al., 2018)9; Em pacientes com psoríase em placas moderada a grave com artrite psoriásica concomitante: secuquinumabe proporcionou melhora significativa na psoríase e na função física em pacientes com psoríase em placas moderada a grave com artrite psoriásica concomitante (Gottlieb et al., 2015)10; O Secuquinumabe demonstrou melhora significativa na qualidade de vida dos pacientes com psoríase moderada a grave (DLQI-Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia), e essas melhoras se mantiveram por 52 semanas (ERASURE, FIXTURE). (Langley et al., 2014; Blauvet et al., 2015; Paul et al, 2015)3,5,11.2/4 Deste modo, secuquinumabe proporciona um tratamento completo do paciente com a doença psoriásica ao apresentar eficácia rápida e sustentada a longo prazo em múltiplas manifestações da doença, propiciar um controle de futuros danos estruturais irreversíveis da articulação, bem como alívio completo e sustentado da carga da doença psoriásica na qualidade de vida (Bissonnette et al., 2018; Thaçi et al., 2015)4,6. Secuquinumabe apresenta excelente perfil de segurança mantido em longoprazo, sem aumento do risco de tuberculose, com imunogenicidade e índice de reações no local de aplicação quase zero (Gómez-García et al., 2017; Rungapiromnanet al., 2017; van de Kerkhof et al., 2016; Griffiths et al., 2016; Bissonnette et al., 2018).6,12,13,14,15 Ainda, o perfil de segurança dessa medicação é comprovado pela utilização em mais de 400.000 pacientes no mundo, com dados agrupados de 21 estudos ao longo de 5 anos (Van de Kerkhof et al., 2016; Blauvelt et al., 2017; Langley et al., 2014; Reich et al., 2017).4,5,14,16 Referências 1. Site Ministério da Saúde. Disponível em &lt; <a href="http://conitec.gov.br/consultas-publicas">http://conitec.gov.br/consultas-publicas</a>&gt; Acesso em 24 nov 2020. 2. Bagel J. et al. Secukinumab is Superior to Ustekinumab in Clearing Skin in Patients with Moderate to</p>	

Severe Plaque Psoriasis (16-Week CLARITY Results) *Dermatol Ther (Heidelb)* (2018) 8:571–579.3. Thaçi, D., Blauvelt, A., Reich, K., Tsai, T. F., Vanaclocha, F., Kingo, K., Ziv M., Pinter A., Hugot S., You R., Milutinovic, M. (2015). Secukinumab is superior to ustekinumab in clearing skin of subjects with moderate to severe plaque psoriasis: CLEAR, a randomized controlled trial. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 73(3), 400–409. DOI: 10.1016/j.jaad.2015.05.013.4. Langley, R. G., Elewski, B. E., Lebwohl, M., Reich, K., Griffiths, C. E., Papp, K., Puig L., Nakagawa H., Spelman L., Sigurgeirsson B., Rivas E., Tsai T-F., Wasel N., Tying S., Salko T., Hampele I., Notter M., Karpov A., Helou S., Papavassilis C. ERASURE and FIXTURE Study Group (2014). Secukinumab in Plaque Psoriasis — Results of Two Phase 3 Trials. *New England Journal of Medicine*, 371(4), 326–338. DOI: 10.1056/NEJMoa1314258.5. Blauvelt, A., Reich, K., Tsai, T.F., Tying, S., Vanaclocha, F., Kingo, K., Ziv M., Pinter A., Vender R., Hugot S., You R., Milutinovic M., Thaçi, D. (2017). Secukinumab is superior to ustekinumab in clearing skin of subjects with moderate-to-severe psoriasis up to 1 year: Results from the CLEAR study. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 76(1), 60–69. DOI: 10.1016/j.jaad.2016.08.008.6. Bissonnette, R., Luger, T., Thaçi, D., Toth, D., Lacombe, A., Xia, S., Mazur R., Patekar M., Charef P., Milutinovic M., Leonardi C., Mrowietz, U. (2018). Secukinumab Demonstrates High Sustained Efficacy and a Favorable Safety Profile in Patients with Moderate to Severe Psoriasis through 5 Years of Treatment (SCULPTURE Extension Study). *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*, Accepted Author Manuscript. DOI: 10.1111/jdv.14878.7. Bagel, J., Duffin, K.C., Moore, A., Ferris, L.K., Siu, K., Steadman, J., Kianifard F., Nyirady J., Lebwohl M. (2017, October). The effect of secukinumab on moderate-to-severe scalp psoriasis: Results of a 24-week, randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3b study. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 77(4), 667–674. DOI: 10.1016/j.jaad.2017.05.0338. Gottlieb, A., Sullivan, J., van Doorn, M., Kubanov, A., You, R., Parneix, A., Hugot, S., Milutinovic, M. (2017, January). Secukinumab shows significant efficacy in palmoplantar psoriasis: Results from GESTURE, a randomized controlled trial. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 76(1), 70–80. DOI: 10.1016/j.jaad.2016.07.058.9. Reich, K., Sullivan, J., Arenberger, P., Mrowietz, U., Jazayeri, S., Augustin, M., Parneix A., Refnault P., You R., Milutinovic, M. (2018). Effect of secukinumab on the clinical activity and disease burden of nail psoriasis: 32-week results from the randomized placebo-controlled TRANSTIGURE trial. *British Journal of Dermatology*, DOI: 10.1111/bjd.17351.10. Gottlieb, A. B., Langley, R. G., Philipp, S., Sigurgeirsson, B., Blauvelt, A., Martin, R., Papavassilis C., Mpfu, S. (2015). Secukinumab improves physical function in Subjects with plaque psoriasis and psoriatic arthritis: Results from two randomized, phase 3 trials. *Journal of Drugs in Dermatology*, 14(8):821–833.11. Paul, C., Lacour, J.-P., Tedremets, L., Kreutzer, K., Jazayeri, S., Adams, S., Guindon C., You R., Papavassilis C., the JUNCTURE study group (2015). Efficacy, safety and usability of secukinumab administration by autoinjector/pen in psoriasis: a randomized, controlled trial (JUNCTURE). *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*, 29, 1082–1090. DOI: 10.1111/jdv.12751.12. Gómez-García, F., Epstein, D., Isla-Tejera, B., Lorente, A., Vélez García-Nieto, A. and Ruano, J. (2017). Short-term efficacy and safety of new biological agents targeting the interleukin-23–T helper 17 pathway for moderate-to-severe plaque psoriasis: a systematic review and network meta-analysis. *British Journal of Dermatology*, 176, 594–603. DOI: 10.1111/bjd.14814.13. Rungapiromnan, W., Yiu, Z. Z. N., Warren, R. B., Griffiths, C. E. M., & Ashcroft, D. M. (2017). Impact of biologic therapies on risk of major adverse

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>cardiovascular events in patients with psoriasis: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. <i>The British Journal of Dermatology</i>, 176(4), 890–901. DOI: 10.1111/bjd.14964.14. Van de Kerkhof, P.C., Griffiths, C.E., Reich, K., Leonardi, C.L., Blauvelt, A., Tsai, T.F., Gong Y., Huang J., Papavassilis C., Fox, T. (2016). Secukinumab long-term safety experience: A pooled analysis of 10 phase II and III clinical studies in patients with moderate to severe plaque psoriasis. <i>Journal of the American Academy of Dermatology</i>, 75(1), 83-98. DOI: 10.1016/j.jaad.2016.03.02415. Griffiths, C.E.M., Blauvelt, A., Leonardi, C., Tsai, T.F., You, R., Sa-, J., Fox T., Reich, K. (2016, December). Secukinumab exhibits a favourable safety profile during 104 weeks of treatment in subjects with moderate to severe plaque psoriasis. <i>Seminars in Cutaneous Medicine and Surgery</i>, 35(7), S131-S132, PA-31. DOI: 10.12788/j.sder.2016.062.16. Reich K, et al. (2017). Secukinumab, a fully human anti-interleukin-17A monoclonal antibody, exhibits minimal immunogenicity in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis. <i>British Journal of Dermatology</i>, 176(3):752:758. DOI: 10.1111/bjd.149654/4</p> <p>2ª - Sim,  3ª - Não  4ª - Não  5ª - Não</p>	
14/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Há necessidade de mais drogas disponíveis pelo amplo perfil clínico da doença e pela diversidade de respostas dos paciente e pela perda de eficácia ao longo do tempo.</p> <p>2ª - Sim,A situação epidemiológica do Rio de Janeiro em relação a incidencia da tuberculose faz com que as interleucinas como o secuquinumabe, sejam em muitas situações a droga de primeira escolha para tratamento da psoríase.</p> <p>3ª - Não  4ª - Não  5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Acho que não deve existir linhas de tratamento para psoríase moderada a grave, e sim que todos os biológicos regulamentados possam ser utilizados, individualizando-se caso a caso em relação ao paciente, quadro clínico e comorbidades. É imprescindível ter-se disponível drogas anti-interleucinas como opção para se iniciar o tratamento imunobiológico.</p> <p>2ª - Sim, O eixo imune da interleucina 23 (IL-23) / T-helper 17 (Th17) são uma importante via imune na patogênese da psoríase. Além de muito mais eficazes que os anti-TNF ( alcançando maior índice de resposta PASI de mais rápido e sustentável), são especialmente úteis em um país onde a tuberculose é um risco constante a todos os pacientes. Além disto, muitos deles são mais custo-efetivos do que os anti-tnfs.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
14/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O secuquinumabe já se mostrou uma droga segura e eficaz na Psoríase em placa, não havendo motivos para ser colocada em segunda linha, uma vez que traz menos efeitos colaterais que as drogas colocadas como primeira linha</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
14/12/2020	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo. A Sociedade Brasileira de Dermatologia Regional RJ (SBD-RJ) discorda da recomendação preliminar da CONITEC, não favorável à proposta de incorporação do secuquinumabe como primeira linha para tratamento da psoríase em placas de moderada a grave, uma vez que defende que o plano de tratamento da doença não seja disponibilizado na forma de “linhas de tratamento”. A SBD -RJ defende que se deixem disponíveis todas as drogas com aprovação regulatória para psoríase para uma decisão médica individualizada, considerando-se o contexto clínico de cada paciente e a complexidade da doença e de suas comorbidades.</p> <p>2ª - Sim, vide arquivo anexo</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. DISCORDO. O SECUQUINUMABE EM 1 LINHA SERIA UMA POSSIBILIDADE TERAPEUTICA COM UMA INTERLEUCINA COM MAIOR SEGURANÇA E RESPOSTA MAIS RÁPIDA,EFETIVA E POTENTE EM PSORIASSE</p> <p>2ª - Sim,PEA MINHA EXPERIENCIA CLINICA COM MAIS DE 20 PACIENTES , O SECUQUINUMABE OFERECE AOS PACIENTES PSORIASICOS A MELHR RESPOSTA TERAPEUTICA COM REMISSÃO DA DOENÇA E QUALIDADE DE VIDA.7A INCORPORAÇÃO DE SECUQUINUMABE EM PRIMEIRA LINHA TEM SEUS DIFERENCIAS COMO ;SUSTETABILIDADE DE RESPOSTA AO LONGO PRAZO;RAPIDO INICIO DE AÇÃO EM 3 SEMANAS MELHORANDO A QUALIDADE DE VIDA PASI 75/90 A 100;SEGURANÇA EM RELAÇÃO AOS PACIENTE COM EXPOSIÇÃO A TUBERCULOSE</p> <p>3ª - Sim,A INCORPORAÇÃO EM PRIMEIRA LINHA SE NOTABILIA PELO FATO DE SECUQUINUMABE APRESENTAR UMA MAIOR RELAÇÃO CUSTO BENEFICIO XEFETIVIDADE DIANTE DE BENEFICIOS APRESENTADOS PELO MESMO DURANTE TODO TRATAMENTO DE FORMA RAPIDO ,SUSTENTADA E SEFURA</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim,OS MEUS PACIENTE QUE FAZEM USO DE SECUQUINUMABE HÁ MAIS DE 3 ANOS COM OTIMA RESPOSTA E QUALIDADE DE VIDA .TRATAMENTO TROXE EXPERIENCIA E RESGATOU PARA VIDA DE SOCIAL E LABORAL .MUDA A VIDA DOS PACIENTES E FAMILIARES QUE O CERCAM</p>	
14/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Rápido início de ação e segurança a longo prazo</p> <p>2ª - Sim,Prescrevo imunobiológico e tenho ótimos resultados</p> <p>3ª - Sim,Saúde em primeiro lugar O custo desse paciente não tratado é mais alto a longo prazo</p> <p>4ª - Sim,A longo prazo esse paciente custará mais as operadoras devido a apresentar piora das suas comorbidades</p> <p>5ª - Sim,O medicamento biológico melhora a vida do paciente como um todo</p>	
14/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Como profissional de saúde, trabalho com pacientes com psoríase moderada a grave que obtiveram de 80 a 100% de pele livre de lesões no uso de secuquinumabe. Muitos deles sofreram muito com outras medicações que não apresentavam a eficácia desejada, mas eram prescritas porque era primeira linha de tratamento no SUS. E outros tantos pacientes que já faziam uso de secuquinumabe fornecido pelo programa do laboratório, mas não conseguiam no SUS por não ser Primeira linha. Portanto, secuquinumabe como primeira linha irá beneficiar demasiadamente uma gama de pacientes que possuem ótimos resultados na pele e qualidade de vida.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Discordo . Para o dermato ter maior possibilidade terapêutica é necessário mais uma opção em primeira linha. O secuquinumabe é uma interleucina com perfil de segurança e resposta mais rápida, efetiva e potente no tratamento da Psoríase .</p> <p>2ª - Sim,Discordo da recomendação inicial , considero que precisamos ter também uma interleucina em 1l para os pacientes psoriásicos. Secuquinumabe em primeira linha será uma ótima opção de tratamento pelo rápido início de ação, melhorando rapidamente a qualidade de vida dos pacientes com resposta de PASI 75, 90 e 100 já na fase de indução como apresentado no estudo CLEAR;O Secuquinumabe é o único imunobiológico que apresenta estudos em áreas específicas: couro cabeludo, ungueal e palmo plantar pelos estudos SCALP, TRANSFIGURE e GESTURE ;A segurança em pacientes expostos ao risco de Tuberculose é comprovada através dos estudos com pacientes avaliados pelo mundo sem nenhum caso de desenvolvimento da Tuberculose. Fato de grande relevância pelo fato de vivermos em um país endêmico desta doença.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
14/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Inibidores de IL são em todo o mundo a 1a linha para pacientes com psoríase.Apresentam menos efeitos colaterais e maior eficácia quando comparados aos anti TNFs.</p> <p>2ª - Sim,Vários trabalhos demonstram maior eficácia e segurança dos inibidores da ILqiano comparados aos anti TNFs.Todos eles já enviados a vocês pelo grupo técnico.</p> <p>3ª - Sim,Se comparado a outro imunobiológicos a farmacoeconomia dessa medicação é mais acessível quando comparada a outras.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
14/12/2020	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
14/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Há discrepância entre a eficácia, embasamento, segurança versus sua indicação como droga de segunda linha. Há robusto corpo de evidências dos anti-IL17 a respeito dos múltiplos domínios cutâneos e articulares da psoríase, com destaque para secuquinumabe, avaliado na doença ungueal, palmo-plantar, do couro cabeludo, artrite periférica/axial e diversos estudos head-to-head. Muitos desses domínios tem elevada frequência em pacientes com psoríase vulgar.</p> <p>2ª - Sim, Quando ao posicionamento atual do Secuquinumabe (SCK) na linha de tratamento da psoríase, observa-se uma discrepância entre a eficácia, embasamento, segurança versus sua indicação como droga de segunda linha. O SCK é um anticorpo monoclonal IgG1&amp;#954; totalmente humano que inibe especificamente a interleucina-17A (IL-17A) - citocina envolvida na cascata inflamatória da psoríase (Pso) - promovendo a regularização da função imune. 1-4 A família da interleucina-17 (IL-17) consiste em seis subtipos (IL-17A a IL-17F), sendo a IL-17A, a citocina efetiva primária da linhagem celular Th17. O SCK é indicado para o tratamento de pacientes com Psoríase em placas moderada a grave, maiores de 18 anos, e que são candidatos à terapêutica sistêmica ou fototerapia. É indicado também para os pacientes adultos com artrite psoriásica (APs) que não tenham respondido à terapêutica convencional. Dados de eficácia e segurança foram obtidos a partir dos estudos Erasure, Fixture, Clear e Sculpture. ERASURE avaliou a superioridade do SCK ao placebo. Ao final de 12 semanas, PASI 75 em 81,6% com SCK x 4,5% com placebo (P &lt;0,001). Fixture é um estudo com mesmos desfechos primários do ERASURE, adicionalmente com o etanercepte (ETN) como um dos braços comparadores. O SCK foi superior ao placebo e ETN em todos os desfechos primários e secundários e ao ETN em todos os principais desfechos secundários. O estudo CLEAR comparou a eficácia e segurança de SCK ao ustequinumabe (UST). Uma proporção maior de pacientes tratados com SCK alcançaram PASI 100 quando comparada ao UST na semana 16 (44,3% vs. 28,4%, p &lt;0,0001). SCULPTURE avaliou o regime de manutenção da dose a cada mês vs. "tratamento conforme necessário". Os pacientes randomizados para "tratamento conforme necessário" não atingiram uma adequada manutenção da resposta e, por isso, recomenda-se um regime de manutenção mensal fixo. Em relação aos dados em áreas especiais, o secuquinumabe é único biológico com estudos específicos para couro cabeludo, psoríase ungueal e palmo-plantar. O estudo Transfigure avaliando a Psoríase ungueal, demonstrou superioridade de SCK em relação ao placebo na semana 16 (redução de 46,1% vs. 11,7% com placebo), utilizando como critério de melhora o Índice de Gravidade da Psoríase Ungueal (NAPSI). No Gesture, SCK foi superior ao placebo na semana 16 (33,3% para 300 mg e 1,5% para o placebo), avaliado pela melhora da resposta do IGA 0/1 para pacientes com Pso palmoplantar. E, no Scalp, SCK foi superior ao placebo na semana 12, demonstrado pela melhora do couro cabeludo: PPSI 90; 52,9% vs 2,0%. A melhora dos parâmetros foi mantida para os pacientes de SCK até a semana 24. De acordo com as resoluções das Diretrizes Diagnósticas e de Tratamento da Psoríase em Placas de 2019 (PCDT), SCK foi recomendando como tratamento de segunda linha, juntamente com ustequinumabe, após falha, intolerância ou contraindicação ao uso da terapia convencional e ao adalimumabe. Porém, sabe-se que é uma droga com maior eficácia que o adalimumabe, menor chance de reativação de tuberculose, por não inibir o TNF alfa, e com estudos em áreas específicas. O patamar de resposta PASI90 e PASI100 é superior com anti-interleucinas, como o secuquinumabe, do que o atingido por anti-TNFs, sem haver incremento de efeitos colaterais. Portanto, é lógico que esta droga seja colocada como primeira, e não segunda linha de</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>tratamento. Além disso, por estar há tempo considerável aprovada na Europa, EUA e Brasil, apresenta estudos de vida real, mostrando eficácia sustentada e um perfil de segurança favorável no tratamento da Pso. O estudo Serena na Europa e o americano Corrona mostram redução do PASI após em 52 semanas semelhante à relatada no Sculpture. No estudo alemão Prospect de 24 semanas, respostas PASI 75/90/100 foram atingidos em 86,1%, 68,5% e 39,7% dos indivíduos, respectivamente. A interrupção por eventos adversos foi maior com tratamentos convencionais quando comparado ao biológico. No estudo Pure (Canadá e America Latina), avaliando a segurança e a eficácia do SCK e de outras terapias, as proporções de pacientes que atingiram o PASI 75/90 e IGA 0/1 foram mais altas nos pacientes biológicos naive em 18 meses. Desta forma, chama atenção para o posicionamento adequado da droga diante do robusto corpo de evidências dos anti-IL17 a respeito dos múltiplos domínios cutâneos e articulares da psoríase, com destaque para secuquinumabe, avaliado na doença ungueal, palmo-plantar, do couro cabeludo, artrite periférica/axial e diversos estudos head-to-head. Muitos desses domínios tem elevada frequência em pacientes com psoríase vulgar.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
14/12/2020	Empresa	<p>1ª - Discordo. Em anexo</p> <p>2ª - Sim, Em anexo</p> <p>3ª - Sim,</p> <p>4ª - Sim,</p> <p>5ª - Sim,</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. CP 62 Consulta Pública CONITEC Discordo da recomendação inicial da CONITEC, pela necessidade de individualização da conduta terapêutica biológica. Rápido início de ação e atingimento do PASI 75/90/100 ainda na fase de indução, como diferencial clínico, de acordo com os Estudos Clear e Clarity. Sustentabilidade de resposta ao longo do tratamento, melhorando rapidamente o DLQI. O Secuquinumabe é o único imunobiológico que apresenta estudos clínicos para lesões em áreas específicas (couro cabeludo, ungueal e palmo plantar) com respostas significativas que são os estudos SCALP, TRANSFIGURE e GESTURE, respectivamente. O perfil de segurança versus anti TNF em pacientes expostos ao risco de Tuberculose é comprovado através dos estudos apresentados com mais de 3000 pacientes avaliados e sem nenhum caso de reativação da Tuberculose. Fato de grande relevância pelo fato de vivermos em um estado/país endêmico desta doença. A incorporação em primeira linha se notabiliza pelo fato de Secuquinumabe apresentar maior relação de custo x efetividade diante dos benefícios apresentados pelo mesmo durante todo tratamento de forma rápida, sustentada e segura.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
14/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Sim, Secuquinumabe demonstrou melhora significativa na qualidade de vida dos pacientes com psoríase moderada a grave (DLQI-Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia), e essas melhoras se mantiveram por 52 semanas (ERASURE, FIXTURE). (Langley et al., 2014; Blauvet et al., 2015; Paul et al, 2015)</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
14/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Sim, Secuquinumabe demonstrou melhora significativa na qualidade de vida dos pacientes com psoríase moderada a grave (DLQI-Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia), e essas melhoras se mantiveram por 52 semanas (ERASURE, FIXTURE). (Langley et al., 2014; Blauvet et al., 2015; Paul et al, 2015)</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Discordo porque sou a favor de Secuquinumabe como primeira linha de tratamento biológico pelas evidências e também pela minha experiência clínica com meus pacientes.</p> <p>2ª - Sim,Secuquinumabe tem mostrado superioridade aos Anti-TNFs e um ótima sustentabilidade com segurança a longo prazo. É o único biológico com estudos em psoríase ungueal, couro cabeludo e palmo plantar.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
14/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Sim,pacientes com psoríase em placas moderada a grave com artritepsoriásica concomitante: secuquinumabe proporcionou melhora significativa na psoríase e na função física em pacientes com psoríase em placas moderada a grave com artrite psoriásica concomitante(Gottlieb et al., 2015)</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
14/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Sim,psoríase do couro cabeludo: 58,8% dos pacientes tratados comsecuquinumabe atingiram PSSI 90 (90% de redução da lesão no courocabeludo) em 24 semanas (Bagel et al., 2017)</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
14/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. psoríase do couro cabeludo: 58,8% dos pacientes tratados comsecuquinumabe atingiram PSSI 90 (90% de redução da lesão no courocabeludo) em 24 semanas (Bagel et al., 2017)</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/12/2020	Empresa	<p>1ª - Concordo. A partir das ponderações do relatório de recomendação da CONITEC, e considerando a menção de risanquizumabe no mesmo, gostaríamos de fazer alguns esclarecimentos acerca das evidências científicas de risanquizumabe em comparação ao secuquinumabe e adalimumabe, objetos de avaliação desta consulta pública</p> <p>2ª - Sim, Inclusão de risanquizumabe nas análises de comparação indireta entre adalimumabe e secuquinumabe e adição de evidência de estudos de comparação direta com adalimumabe e secuquinumabe, além de análise de subgrupo para pacientes virgens de tratamento com medicamentos biológicos</p> <p>3ª - Sim, Do ponto de vista de custo-efetividade, a análise de fronteira de eficiência elaborada pela CONITEC7 estabelece que seria necessário que o preço dos medicamentos secuquinumabe e risanquizumabe fossem de R\$ 565,93 e R\$ 3.395,72, respectivamente, para serem considerados custo-efetivos. A AbbVie ofertou o preço solicitado para risanquizumabe e, assim, estabeleceu uma nova fronteira de eficiência perante os demais tratamentos biológicos incorporados para o tratamento da psoríase. Em seu relatório final de incorporação7, a CONITEC concluiu que risanquizumabe apresenta posição de dominância (efetividade maior a um custo menor) em relação às demais tecnologias avaliadas.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/12/2020	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo. A Novartis, fabricante deste medicamento, vem por meio desta, realizar a sua contribuição à Consulta Pública CONITEC/SCTIE nº 62/2020, referente a recomendação preliminar não favorável à incorporação do secuquinumabe como primeira etapa de terapia biológica para o tratamento da psoríase moderada a grave em pacientes adultos. A CONITEC, em sua 92ª reunião ordinária, no dia 04 de novembro de 2020, recomendou a não incorporação do secuquinumabe como primeira etapa de terapia biológica para o tratamento de pacientes adultos com psoríase moderada a grave. Considerou-se na recomendação preliminar que, apesar das novas evidências sobre secuquinumabe indicarem maior eficácia frente ao adalimumabe, risanquizumabe foi incorporado recentemente para o tratamento da psoríase em placas moderada a grave.1 Sendo assim, a Novartis reforça os benefícios clínicos de secuquinumabe no tratamento de pacientes adultos com psoríase moderada a grave e apresenta novas análises econômicas considerando um novo preço (R\$ 565,62 por caneta preenchida de 150 mg, incluindo impostos), para que seja viável a ampliação do uso desta tecnologia em primeira etapa de terapia biológica, na indicação proposta. Referências:1) Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. (2020). Secuquinumabe como primeira etapa de terapia biológica para o tratamento da psoríase em pacientes adultos. Disponível em: <a href="http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatorio_Secuquinumabe_Psoríase_CP62_2020.pdf">http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatorio_Secuquinumabe_Psoríase_CP62_2020.pdf</a>. Acessado em: 25/11/2020.</p> <p>2ª - Sim, Em sua avaliação, a CONITEC reconhece que secuquinumabe possui eficácia superior, nos desfechos PASI90, PASI75 e PGA, e segurança semelhante ao adalimumabe no tratamento da psoríase, conforme metanálise em rede de Sbidian e colaboradores (2020).1,2 Cabe ressaltar, que esse resultado é corroborado por outros estudos de comparação indireta como a metanálise de Armstrong e colaboradores (2020) que também demonstrou superioridade do tratamento com secuquinumabe versus o adalimumabe, em termos de eficácia.3 Secuquinumabe se mostrou superior ao adalimumabe na avaliação de resposta PASI 90 até 16 semanas, alcançando uma mediana de resposta de 61,4% com intervalo de confiança de 57,2 % a 65,6%, enquanto adalimumabe alcançou uma mediana de resposta PASI90 de 43,7% e intervalos de confiança de 40,0% a 47,4%, com a superioridade determinada pela não sobreposição dos intervalos de confiança.3 Na avaliação de longo prazo (60 semanas), foi observada uma mediana de resposta PASI90 para secuquinumabe de 42,4% com intervalo de confiança entre 38,5% e 46,4%, enquanto se observou uma mediana de resposta PASI90 para adalimumabe de 24,2% e intervalos de confiança entre 18,8% e 30,7%, demonstrando a superioridade do secuquinumabe frente ao adalimumabe também a longo prazo, já que não se observa sobreposição entre os intervalos de confiança.3 Embora o PCDT de psoríase defina PASI75 como resposta suficiente para a manutenção do tratamento com os biológicos4, o objetivo do tratamento da psoríase é a resolução completa dos sinais e sintomas cutâneos.5 A Agência Europeia de Medicamentos define este objetivo como “pele sem lesão ou quase sem lesão” ou PASI &amp;#8805;90, 6,7 sendo este desfecho considerado como uma "medida de resposta ótima" pela American Academy of Dermatology.8 Portanto, alcançar a resposta PASI &amp;#8805;90 em pacientes com psoríase é alta e clinicamente relevante, dada a relação entre a melhora da pontuação PASI e a qualidade de vida relacionada à saúde. O estudo EXCEED de comparação direta de secuquinumabe vs. adalimumabe, em pacientes adultos com psoríase e artrite</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

psoriásica, demonstrou melhores taxas de resposta PASI90 para o secuquinumabe, quando comparado ao adalimumabe.<sup>9</sup> No estudo, secuquinumabe apresentou para desfechos conjuntos (cutâneo e articular) superioridade a longo prazo (semana 52) frente ao adalimumabe em doses usuais para pacientes com psoríase em placas e artrite psoriásica.<sup>9</sup> Cerca de 65% dos pacientes em uso de secuquinumabe apresentaram resposta medida pelo PASI90 enquanto 54% dos pacientes em uso de adalimumabe apresentaram resposta para o mesmo desfecho em 52 semanas (Odds Ratio 2,49 e IC:95% entre 1,67 e 3,71).<sup>9</sup> Um total de 61 (14,3%) pacientes descontinuaram o tratamento com secuquinumabe vs. 101 (23,7%) pacientes com adalimumabe na semana 52. A principal razão para esta descontinuação de tratamento de secuquinumabe vs. adalimumabe foram: eventos adversos, duas vezes mais frequente no grupo em uso de adalimumabe (15 [3,5%] vs. 30 [7,0%]), perda de eficácia, duas vezes mais no grupo do adalimumabe (15 [3,5%] vs. 32 [7,5%]), e decisão do paciente (23 [5,4%] vs. 35 [8,2%]).<sup>9</sup> O perfil de segurança de ambas as medicações foi consistente com publicações anteriores.<sup>9</sup> Vale destacar ainda, que dentro do programa clínico de secuquinumabe, foram estudados especificamente resultados do medicamento em áreas de psoríase em placas de difícil controle (região ungueal, couro cabeludo e palmo-plantar), consideradas atualmente, critério para psoríase grave, conforme Consenso Brasileiro de Psoríase 2020 (Algoritmo de Tratamento da Sociedade Brasileira de Dermatologia).<sup>10</sup> Um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, controlado por placebo de fase 3, avaliou a eficácia de secuquinumabe na psoríase com apresentação palmo-plantar através do ppIGA (palmo plantar Investigator's Global Assessment), no qual o desfecho primário ppIGA 0/1 determinava que o paciente se encontrava sem ou quase sem lesão. Em 16 semanas de uso, 39% dos pacientes em uso de secuquinumabe apresentaram ppIGA 0/1 contra 1,5% no grupo placebo.<sup>11</sup> Os pacientes em uso de secuquinumabe não só mantiveram, mas alcançaram respostas ainda mais expressivas após 2,5 anos (59% ppIGA).<sup>11</sup> Outro ensaio clínico randomizado duplo-cego que avaliou adalimumabe para a mesma população observou que 31% dos pacientes alcançaram hf-IGA (hands and feet Investigator's Global Assessment), desfecho similar ao pp-IGA. Entretanto, o mesmo estudo também observou que somente 25% dos pacientes mantiveram esta resposta em até 28 semanas.<sup>12</sup> Em um ensaio clínico, randomizado, duplo-cego controlado por placebo que avaliou a eficácia de secuquinumabe 300mg, frente ao placebo em 16 e 32 semanas para tratamento do acometimento ungueal na psoríase, houve uma melhora média de 63,2% sobre NAPSI inicial (Nail Psoriasis Severity Index). Na semana 16, a média de mudança de resposta NAPSI foi de 45,3% nos pacientes no grupo de secuquinumabe frente a somente 10,8% do placebo, demonstrando a rapidez de ação do secuquinumabe nesta população.<sup>13</sup> Em ensaio clínico similar, foi observado melhora média sobre NAPSI inicial para adalimumabe de 44,2% na semana 16 e 56,2% na semana 26. Entretanto é importante ressaltar, que a gravidade da doença dos pacientes neste estudo tendia a ser menor devido aos critérios de inclusão permitirem a entrada no estudo de pacientes com psoríase leve. Além disso, na análise inicial em 16 semanas da resposta do adalimumabe houve saída precoce de 7% dos pacientes do estudo por falha de reposta, o que pode ter influenciado os dados.<sup>14</sup> A eficácia de secuquinumabe em 12 e 24 semanas na psoríase do couro cabeludo foi avaliada em um ensaio clínico randomizado duplo-cego controlado por placebo. <sup>15</sup> Usando como desfecho o Psoriasis Scalp Severity Index (PSSI) foi observada melhora de 90% na semana 12 sobre o índice inicial em 52,9% dos pacientes usando secuquinumabe em dose aprovada para psoríase no Brasil

frente a somente 2% no grupo placebo. Na semana 24, 58,8% dos pacientes em uso de secuquinumabe apresentaram 90% de melhora sobre PSSI inicial. A média de melhora sobre PSSI inicial foi de 71% nos pacientes em uso de secuquinumabe em 12 semanas.<sup>15</sup> Em análise post hoc de ensaio clínico, randomizado duplo-cego que avaliou a eficácia em psoríase do couro cabeludo após uso de adalimumabe, foi observado os escores PSSI dos pacientes em uso de adalimumabe variaram (intervalo de confiança) entre 0 e um valor entre 65 e 70, onde a máxima pontuação é 70, com mediana de 0. Portanto, 50% dos pacientes alcançaram PSSI de 0, enquanto os outros 50% se distribuíram entre 0 e um valor entre 65 e 70, o que mostra extrema variabilidade dos resultados.<sup>16</sup> A segurança a longo prazo (5 anos de tratamento) de secuquinumabe em qualquer dosagem foi averiguada em análise agrupada de 9 estudos fase 2 e 10 estudos de fase 3 para psoríase.<sup>17</sup> Um total de 4.674 pacientes foram incluídos, com exposição de aproximadamente 10.000 paciente-anos. Os resultados foram compatíveis com aqueles observados nos estudos pivotais. Nenhum novo sinal de alerta sobre segurança emergiu dos dados e não houve aumento nas taxas incidências de eventos adversos a partir do ano um até o final do ano cinco.<sup>17</sup> A incidência de nasofaringite foi de 27,4/100 paciente-anos no ano um e 1,0/100 paciente-anos no ano cinco. A incidência de infecções e infestações foi de 92,3/100 paciente-anos no ano um e 2,4/100 paciente-anos no ano cinco.<sup>17</sup> Não houve incremental na incidência de doença inflamatória intestinal entre o primeiro e quinto ano e a incidência de cândida no ano um foi de 3,1/100 paciente-anos. Não houve aumento na incidência de eventos cardiovasculares graves, neutropenia ou malignidade com uso de secuquinumabe. Não foram observados casos de tuberculose ativa, sejam casos novos ou reativação de tuberculose latente.<sup>17</sup> Análise integrada de 2 estudos de fase 2, um estudo de fase 2/3, 5 estudos de fase 3, 4 estudos de extensão, 4 estudos de fase 3b e 2 estudos de fase 4 (18 estudos), compilou incidência de eventos adversos do uso de adalimumabe em pacientes com psoríase em placas por até 6 anos (3.727 pacientes incluídos e exposição de 5.429 paciente-anos).<sup>18</sup> A taxa de infecção, excluindo infestações e tuberculose, foi de 88,8/100 paciente-anos e se manteve estável em 6 anos (85,2/100 paciente-anos). A incidência de nasofaringite foi de 24,4/100 paciente-anos e se manteve estável em 6 anos de acompanhamento. Não houve aumento na incidência de malignidade. A taxa de incidência de infecção por candidíase oral foi de 0,2/100 paciente-anos. Um total de 7 pacientes (0,1/100 paciente-anos) apresentaram tuberculose ativa na análise até 2009 e 9 pacientes (0,2/100 paciente-anos) entre 2009 e 2015.<sup>18</sup> É interessante notar que as taxas de incidência são similares entre secuquinumabe e adalimumabe para os eventos adversos mais comuns aos biológicos, principalmente infecções de vias aéreas superiores e nasofaringite. A candidíase ocorre em com baixa incidência nas análises agrupadas de secuquinumabe e adalimumabe, mas um pouco mais elevada nos pacientes que usam secuquinumabe. Por outro lado, a tuberculose, infecção grave e endêmica no Brasil, ocorreu nos pacientes em uso de adalimumabe e não foi observada na análise agrupada de estudos com pacientes em uso de secuquinumabe. Este é um ponto extremamente importante na comparação da segurança entre as medicações e o risco adicional de tuberculose ao se tratar um paciente com biológico da classe dos anti-TNF (fator de necrose tumoral), o que já é bastante conhecido, inclusive na população brasileira, seja no uso para tratamento da psoríase ou outras doenças. Mesmo pacientes que realizaram avaliação pré-tratamento biológico e tratamento adequado de tuberculose latente possuem maior risco de reativação de tuberculose ou nova infecção com uso de anti-

TNFs.19 Referências:1) Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. (2020). Secuquinumabe como primeira etapa de terapia biológica para o tratamento da psoríase em pacientes adultos. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatorio\\_Secuquinumabe\\_Psoríase\\_CP62\\_2020.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatorio_Secuquinumabe_Psoríase_CP62_2020.pdf). Acessado em: 25/11/2020.2) Sbidian E.; Chaimani A.; Afach S.; et al. (2020). Systemic pharmacological treatments for chronic plaque psoriasis: a network meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev*. 9;1(1).3) Armstrong A.W.; Puig L.; Joshi A.; et al. (2020). Comparison of Biologics and Oral Treatments for Plaque Psoriasis: A Meta-analysis. *JAMA Dermatol*. 1;156(3):258-269.4) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Psoríase (2019). Portaria Conjunta nº 10, de 6 de setembro de 2019. Acessado em 08 de maio, 2020 de: [http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Diretrizes/Portaria\\_SAES\\_SCTIE\\_10\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Diretrizes/Portaria_SAES_SCTIE_10_2019.pdf).5) Mrowietz, U., Kragballe, K., Reich, K., et al. (2011). Definition of treatment goals for moderate to severe psoriasis: a European consensus. *Archives of Dermatological Research*, 303(1), 1–10.6) European Medicines Agency (EMA, 2004) Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Guideline on Clinical Investigation of Medicinal Products Indicated for the Treatment of Psoriasis. Acessado em 11 de setembro, 2017 de: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC500003329.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003329.pdf).7) Puig, L. (2015). PASI90 response: the new standard in therapeutic efficacy for psoriasis. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*, 29, 645–648.8) Godse, K. (2017). Secukinumab - First in Class Interleukin-17A Inhibitor for the Treatment of Psoriasis. *Indian Journal of Dermatology*, 62(2), 195–199.9) McInnes I.B.; Behrens F.; Mease P.J.; et al. EXCEED Study Group. (2020). Secukinumab versus adalimumab for treatment of active psoriatic arthritis (EXCEED): a double-blind, parallel-group, randomised, active-controlled, phase 3b trial. *Lancet*. 9;395 (10235):1496-1505.10) Sociedade Brasileira de Dermatologia. Consenso Brasileiro de Psoríase 2020. Algoritmo de Tratamento da Sociedade Brasileira de Dermatologia. Acessado em 24 de novembro de 2020 de: <https://issuu.com/sbd.br/docs/sbdconsensopsoríase2020v4>.11) Gottlieb A.B.; Kubanov A.; Van Doorn M.; et al. (2020). Sustained efficacy of secukinumab in patients with moderate-to-severe palmoplantar psoriasis: 2.5 year results from GESTURE, a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Br J Dermatol*. 182(4):889-899.12) Leonardi C.; Langley R.G.; Papp K.; et al. (2011). Adalimumab for treatment of moderate to severe chronic plaque psoriasis of the hands and feet: efficacy and safety results from REACH, a randomized, placebo-controlled, double-blind trial. *Arch Dermatol*; 147:429–36.13) Reich K.; Sullivan J.; Arenberger P.; et al. (2019). Effect of secukinumab on the clinical activity and disease burden of nail psoriasis: 32-week results from the randomized placebo-controlled TRANFIGURE trial. *Br J Dermatol*, 181(5):954-966.14) Elewski B.E.; Okun M.M.; Papp K.; et al. (2018). Adalimumab for nail psoriasis: efficacy and safety from the first 26 weeks of a phase 3, randomized, placebo-controlled trial. *J Am Acad Dermatol*; 78:90–9.15) Bagel J.; Duffin K.C.; Moore A.; et al. (2017). The effect of secukinumab on moderate-to-severe scalp psoriasis: Results of a 24-week, randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3b study. *J Am Acad Dermatol*, 77(4):667-674.16) Thaçi D.; Unnebrink K.; Sundaram M.; et al. (2015). Adalimumab for the treatment of moderate to severe psoriasis: subanalysis of effects on scalp and nails in the BELIEVE study. *J Eur Acad Dermatol Venereol*,

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>29(2):353-360.17)van de Kerkhof P.C.M.; Reich K.; Leonardi C.L.; et al. (2018). Secukinumab's Pooled and Long-term Safety: Analysis of 19 Psoriasis Clinical Trials up to 5 Years of Treatment. Poster Presented. 13th Annual Winter Clinical Dermatology Conference, Maui, HI, USA; January 12–17.18)Leonardi C.; Papp K.; Strober B.; et al. (2019). Comprehensive long-term safety of adalimumab from 18 clinical trials in adult patients with moderate-to-severe plaque psoriasis. <i>Br J Dermatol</i>, 180(1):76-85. 19)Wonekura C.L.; Oliveira R.D.R.; Tilton D.C.; et al. (2017). Incidence of tuberculosis among patients with rheumatoid arthritis using TNF blockers in Brazil: data from the Brazilian Registry of Biological Therapies in Rheumatic Diseases (Registro Brasileiro de Monitoração de Terapias Biológicas - BiobadaBrasil). <i>Rev Bras Reumatol Engl Ed</i>. 2017;57 Suppl 2:477-483.</p>	
		<p>3ª - Sim, A Novartis apresentou uma adaptação do modelo de custo efetividade desenvolvido pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Instituto Nacional de Cardiologia (NATS/INC), para a realização da avaliação econômica de secuquinumabe, como primeira etapa de terapia biológica para o tratamento de pacientes com psoríase moderada a grave. No entanto, em seu relatório de recomendação, a CONITEC apresentou as seguintes ressalvas sobre as adaptações realizadas:- Apresentação de mais um estado de saúde “manutenção com biológico” do modelo de Markov fragmentado em “PASI &amp;#8805;90” e “PASI 75-89. Esclarecemos que o estado de saúde PASI &amp;#8805;90 foi incluído no modelo uma vez que a Agência Europeia de Medicamentos define o objetivo de tratamento da psoríase como a resolução completa dos sinais e sintomas cutâneos, caracterizado pela “pele sem lesão ou quase sem lesão” ou PASI &amp;#8805;90.2,3 Portanto alcançar a resposta PASI &amp;#8805;90 em pacientes com psoríase é alta e clinicamente relevante, dada a relação entre a melhora da pontuação PASI e a qualidade de vida relacionada à saúde.- Utilização de dados de eficácia de duas metanálises distintas no modelo. Em relação a esse ponto, esclarecemos que utilizamos a metanálise de Armstrong e colaboradores (2020)4 por esta apresentar os resultados de eficácia de longo prazo das tecnologias avaliadas. Além disso, optamos pela utilização das duas metanálises distintas no modelo (Armstrong, 20204 e ICER, 20185), uma vez que os resultados de resposta PASI&lt;50 não estavam disponíveis na metanálise de Armstrong e colaboradores (2020), sendo assim, mantivemos os resultados de eficácia do PASI&lt;50 da metanálise do ICER (2018), para a estimativa dos pacientes que não conseguiram atingir a resposta PASI 50 no período pós-indução. Para o cálculo das taxas de respostas para as demais faixas de PASI calculamos inicialmente o acréscimo ou decréscimo, obtido pela diferença da resposta PASI observada nos dados da meta-análise de curto prazo (10-16 semanas) e longo prazo (44-60 semanas) de Armstrong (2020). Em seguida, aplicamos essa diferença (acréscimo ou decréscimo), em cima das taxas de resposta PASI 50-74, PASI 75-89 e PASI&amp;#8805;90 obtidas no período de indução (16 semanas) e calculamos as novas taxas de resposta PASI para o período pós-indução (até o término do ano 1). Importante destacar que, reconhecendo que esta é uma limitação do modelo, apresentamos na análise de sensibilidade univariada, do dossiê, os resultados da variação dos parâmetros referentes às taxas de resposta PASI 50-74, PASI 75-89 e PASI&amp;#8805;90 (variação de +/-20%) para todos os biológicos. No entanto, a CONITEC optou por utilizar o modelo original do NATS/INC, (modelo disponível publicamente para acesso no repositório Data Mendeley), para a avaliação da razão de custo efetividade do secuquinumabe. Conforme o modelo original de custo efetividade do NATS/INC, o uso de secuquinumabe no tratamento da psoríase demonstrou uma</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Razão de Custo-Efetividade Incremental (RCEI) de R\$ 192.348,62/QALY, quando comparado ao adalimumabe. Adicionalmente, a CONITEC menciona em seu relatório de recomendação que, recentemente, risanquizumabe foi incorporado para o tratamento de pacientes adultos com psoríase em placas moderada a grave, e que risanquizumabe seria o tratamento mais custo-efetivo dentre as alternativas avaliadas, com uma RCEI de R\$ 164.692,90/QALY em relação ao tratamento de referência com adalimumabe.<sup>1</sup> Importante destacar que foram utilizados preços diferentes de adalimumabe, nas análises comparativas de risanquizumabe (preço de adalimumabe R\$ 477,34) e de secuquinumabe (preço de adalimumabe R\$ 439,87), levando a uma inviabilidade na comparação dos resultados da RCEI. Sendo assim, refazendo-se essas análises com o preço R\$ 439,87, para ambas as comparações, obtêm-se as seguintes RCEI: R\$ 171.916,68/QALY para risanquizumabe e R\$ 192.348,62/QALY para secuquinumabe. Com o novo preço de secuquinumabe ofertado (R\$ 565,62 por caneta preenchida de 150 mg, incluindo impostos), os novos resultados da RCEI em comparação ao adalimumabe são: R\$ 171.916,68/QALY para risanquizumabe e R\$ 169.045,63/QALY para secuquinumabe. As Tabelas 1, 2 e Figura 1 apresentam mais detalhes da análise (documento anexo). Referências: 1) Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. (2020). Secuquinumabe como primeira etapa de terapia biológica para o tratamento da psoríase em pacientes adultos. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatorio\\_Secuquinumabe\\_Psoríase\\_CP62\\_2020.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatorio_Secuquinumabe_Psoríase_CP62_2020.pdf). Acessado em: 25/11/2020. 2) European Medicines Agency (EMA, 2004) Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Guideline on Clinical Investigation of Medicinal Products Indicated for the Treatment of Psoriasis. Acessado em 11 de setembro, 2017 de: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC500003329.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003329.pdf). 3) Puig, L. (2015). PASI90 response: the new standard in therapeutic efficacy for psoriasis. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*, 29, 645–648. 4) Armstrong A.W.; Puig L.; Joshi A.; et al. (2020). Comparison of Biologics and Oral Treatments for Plaque Psoriasis: A Meta-analysis. *JAMA Dermatol.* 1;156(3):258-269. 5) The Institute for Clinical and Economic Review (ICER). (2018). Targeted Immunomodulators for the Treatment of Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis: Effectiveness and Value. Final Evidence Report: Plaque Psoriasis Condition Update. 308.

4ª - Sim, A Novartis conduziu uma análise de impacto orçamentário completa considerando as duas etapas de biológicos, incluindo o ustequinumabe que é recomendado pelo PCDT como segunda etapa de terapia biológica, com o objetivo de refletir o real impacto no SUS da utilização dos medicamentos biológicos para o tratamento da psoríase. Entretanto a CONITEC optou pela condução de uma análise de impacto orçamentário simplificada, utilizando apenas pacientes novos na primeira etapa de terapia biológica. Conforme o relatório de recomendação da CONITEC, o novo impacto orçamentário, calculado pela CONITEC, estima gastos de até R\$ 14.051.435,46 ao longo de 5 anos.<sup>1</sup> Considerando o novo preço proposto (R\$ 565,62), o impacto orçamentário elaborado pela CONITEC foi recalculado. O novo impacto incremental do cenário atual versus o cenário proposto é de R\$ 11.765.086,98 ao longo de 5 anos (Tabela 3 - documento anexo). Ainda, considerando o modelo de impacto orçamentário, apresentado pela Novartis no dossiê, (estimativa de gastos de R\$ 8.899.273,99 ao longo de 5 anos), recalculamos o impacto orçamentário, utilizando o novo preço

[Clique aqui](#)

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>ofertado. O novo impacto incremental do cenário atual versus o cenário proposto é de R\$ 5.781.080,90 ao longo de 5 anos.Referências:1)Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. (2020). Secuquinumabe como primeira etapa de terapia biológica para o tratamento da psoríase em pacientes adultos. Disponível em: <a href="http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatorio_Secuquinumabe_Psoríase_CP62_2020.pdf">http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatorio_Secuquinumabe_Psoríase_CP62_2020.pdf</a> . Acessado em: 25/11/2020</p> <p>5ª - Não</p>	
14/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
14/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. É uma medicação segura, eficaz com resposta rápida tanto na psoríase vulgar, ungueal e artrite psoriásica</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
14/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A referida medicação traz excelente resposta ao paciente com psoríase, com poucos efeitos adversos e é interessante para pacientes com múltiplas comorbidades.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim,Os pacientes com psoríase tem péssima qualidade de vida, sofrem preconceitos em seus momentos de lazer, tem prejuízo do sono, além dos diversos impactos negativos do ponto de vista psíquico, cardíaco e reumatológico.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Oferece tratamento completo, pois o secuquinumabe demonstrou eficácia também em outros grupos de pacientes: o psoríase do couro cabeludo: 58,8% dos pacientes tratados com secuquinumabe atingiram PSSI 90 (90% de redução da lesão no couro cabeludo) em 24 semanas (Bagel et al., 2017); o psoríase palmoplantar: secuquinumabe mostrou redução significativa a partir do baseline no desfecho ppPASI (palmoplantar psoriasis area and severity index), na semana 16, versus placebo, de -54,5% vs. -4,0%, respectivamente (Gottlieb et al., 2017); o psoríase ungueal: pacientes tratados com secuquinumabe tiveram em média 63,2% de redução do NAPSÍ (do inglês Nail Psoriasis Severity Index) a partir do baseline, em 32 semanas (Reich et al., 2018); o pacientes com psoríase em placas moderada a grave com artrite psoriásica concomitante: secuquinumabe proporcionou melhoras significativas na psoríase e na função física em pacientes com psoríase em placas moderada a grave com artrite psoriásica concomitante (Gottlieb et al., 2015) o Secuquinumabe demonstrou melhora significativa na qualidade de vida dos pacientes com psoríase moderada a grave (DLQÍ-Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia), e essas melhoras se mantiveram por 52 semanas (ERASURE, FIXTURE). (Langley et al., 2014; Blauvet et al., 2015; Paul et al., 2015)</p> <p>2ª - Sim, Secuquinumabe apresenta excelente perfil de segurança mantido em longo prazo, sem aumento do risco de tuberculose, com imunogenicidade e índice de reações no local de aplicação quase zero (Gómez-García et al., 2017; Rungapiromnanet et al., 2017; van de Kerkhof et al., 2016; Griffiths et al., 2016; Bissonnette et al., 2018)</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
14/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Sim, o psoríase palmoplantar: secuquinumabe mostrou redução significativa a partir do baseline no desfecho ppPASI (palmoplantar psoriasis area and severity index), na semana 16, versus placebo, de -54,5% vs. -4,0%, respectivamente (Gottlieb et al., 2017)</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Sim, o paciente com psoríase em placas moderada a grave com artrite psoriásica concomitante: secuquinumabe proporcionou melhora significativa na psoríase e na função física em pacientes com psoríase em placas moderada a grave com artrite psoriásica concomitante (Gottlieb et al., 2015)</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
14/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Sim, o paciente com psoríase em placas moderada a grave com artrite psoriásica concomitante: secuquinumabe proporcionou melhora significativa na psoríase e na função física em pacientes com psoríase em placas moderada a grave com artrite psoriásica concomitante (Gottlieb et al., 2015)</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
14/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Sim, Secuquinumabe demonstrou melhora significativa na qualidade de vida dos pacientes com psoríase moderada a grave (DLQI-Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia), e essas melhoras se mantiveram por 52 semanas (ERASURE, FIXTURE). (Langley et al., 2014; Blauvet et al., 2015; Paul et al., 2015)</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O Secuquinumabe em 1linha seria mais uma possibilidade terapêutica. É importante ter opção com uma interleucina com maior segurança e resposta mais rápida e efetiva no tratamento da Psoríase .</p> <p>2ª - Sim,O Secuquinumabe é uma interleucina oferece aos pacientes psoriásicos a melhor resposta terapêutica com uma rápida resposta na pele e remissão da doença em semanas, trazendo qualidade de vida ao paciente. A incorporação de Secuquinumabe em primeira linha tem diferenciais como: Sustentabilidade de resposta ao longo do tratamento, rápido início de ação já nas primeiras semanas com as doses de indução, melhorando rapidamente a qualidade de vida dos pacientes com resposta de PASI 75, 90 e 100 a partir da doses de indução. Experiência de vida real e comprovada no estudo CLEAR;O Secuquinumabe é o único imunobiológico que apresenta estudos em áreas específicas em couro cabeludo, ungueal e palmo plantar com respostas significativas pelos estudos SCALP, TRANSFIGURE e GESTURE respectivamente;Pelo Brasil ser endêmico para Tuberculose, a segurança em pacientes expostos ao risco de Turbeculose é comprovada através dos estudos apresentados com mais de 400.000 pacientes avaliados no mundo e sem nenhum caso de desenvolvimento da Tuberculose. Por todas essas questões solicito a liberação do secuquinumabe como opção em 1linha de tratamento para psoríase.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
14/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Acho que o médico deve ser o responsável pela escolha da medicação mais indicada a cada paciente, nesse sentido acho que deve haver mais de uma opção como primeira liinha</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
14/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Concordo com a incorporação de secuquinumabe como primeira etapa de tratamento biológico. Temos que ter mais de um mecanismo de ação como primeira linha.</p> <p>2ª - Sim,Secuquinumabe é altamente eficaz nas áreas de difícil tratamento da psoríase como unhas, couro cabeludo e palmo plantar. Estudos que embasam são o Scalp, Transfigure e Gesture. Além da rápida e sustentada resposta PASI. Em termos de segurança, secuquinumabe se mostra mais seguro do que os anti-tnfs.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Sim,Secuquinumabe demonstrou melhora significativa na qualidade de vidados pacientes com psoriase moderada a grave (DLQI-Índice deQualidade de Vida em Dermatologia), e essas melhoras se mantiverampor 52 semanas (ERASURE, FIXTURE). (Langley et al., 2014; Blauvetet al., 2015; Paul et al, 2015</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
14/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. o secuquinumabe mostrou-se eficacia e segurança superior aos anti-tnf e equivalente aos outros anti interleucinas para tratar psoriase em placas, em diversos estudos clínicos. Deve ser incorporado ao PCDT e disponibilizado aos pacientes com psoriase .</p> <p>2ª - Sim,o secuquinumabe mostrou-se eficacia e segurança superior aos anti-tnf e equivalente aos outros anti interleucinas para tratar psoriase em placas, em diversos estudos clínicos</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
14/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Em um país endêmico de Tuberculose é inaceitável ter na primeira linha de tratamento de Psoriase um Anti-TNF com risco elevado de reativação da doença, além de que o secuquinumabe é muito superior no resultado do tratamento da doença e a rapidez na melhora dos pacientes é principal razão para retornar a vida pessoal, além da segurança evidenciada.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim,O resultado do tratamento deve ser levado em consideração independente do custo se maior ou menor, a médica que tem o melhor resultado deve ser levado em consideração se tiver estudos que comprovam também sua segurança em longo prazo.</p>	
14/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Essa medicação tem se mostrado relevante no tratamento dos pacientes com psoríase e apresenta menos efeito colateral, e melhora significativa na qualidade de vida do mesmo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/12/2020	Instituição de saúde	<p>1ª - Discordo. A psoríase é uma doença inflamatória crônica sistêmica que afeta a pele e pode se associar à várias comorbidades como: artrite psoriásica, doença inflamatória intestinal, uveíte, periodontite, síndrome depressiva, síndrome metabólica, dislipidemia, obesidade, diabetes, hipertensão arterial e aumento do risco cardiovascular. A taxa de mortalidade dos portadores de psoríase moderada a severa aumenta duas vezes. A relação com essas comorbidades pode ser explicada pela presença de vias inflamatórias comuns que envolvem citocinas como IL17, IL23, TNF alfa, IL 1 entre outras. Os medicamentos imunobiológicos tem alvos específicos dentre essas vias inflamatórias (anti- TNF alfa, inibidores da IL17, inibidores da IL12/23, inibidores da IL23) e vem mudando o paradigma de tratamento da doença. Os estudos pivotais e de vida real com estes imunobiológicos mostram uma maior proporção de pacientes que atingem PASI 90 mantendo um perfil de segurança adequado, melhorando a qualidade de vida do portador além de ter uma resposta sustentada ao longo prazo. Deve-se lembrar que os guias internacionais de tratamento desta doença assim como o Consenso Brasileiro de tratamento para Psoríase 2020 ressaltam que a escolha do medicamento para psoríase deve ser individualizada para cada paciente e leva em conta a severidade da doença, a presença de áreas específicas acometidas (couro cabeludo, rosto, palmas e plantas, região genital, unhas e dobras), as comorbidades associadas, o impacto na qualidade de vida, as contraindicações e as falhas terapêuticas anteriores. Desta forma, o tratamento dos pacientes portadores de psoríase não pode depender de etapas terapêuticas pre estabelecidas e o médico deve escolher com liberdade o medicamento mais indicado para cada caso baseado nos critérios mencionados acima. O conceito da primeira escolha do imunobiológico é muito relevante considerando que deve-se ter como objetivo iniciar o quanto antes o melhor tratamento para cada caso. Secuquinumabe tem melhor resposta em pacientes que não foram tratados com anti- TNF alfa. Vale a pena ressaltar que a falha terapêutica a um determinado imunobiológico não implica necessariamente a não resposta à outro medicamento inibidor da mesma via inflamatória. Mais um motivo para ter uma gama de tratamentos ampla sem depender de etapas terapêuticas pre determinadas.</p> <p>2ª - Sim, Secuquinumabe é um tratamento eficaz e seguro para o controle de diferentes espectros da doença psoriásica: 1- Rápido início de ação e melhora na qualidade de vida: Secuquinumabe demonstrou nos estudos pivotais e de vida real rápido início de ação. Este ponto é extremamente relevante nos casos com alto impacto de qualidade de vida ainda mais em pacientes com transtorno depressivo ou de ansiedade devido a que a que a resposta PASI 90 se correlaciona com a melhora de qualidade de vida. Sabemos que 30% dos portadores desta doença tem algum sintoma de ansiedade ou depressão. 2- Eficácia sustentada ao longo prazo e em áreas específicas: Além de ser altamente eficaz para o tratamento da psoríase vulgar, Secuquinumabe demonstrou eficácia no tratamento de áreas específicas como couro cabeludo, região palmo plantar e ungueal em estudos clínicos desenhados para avaliar eficácia nestas áreas específicas. O acometimento destas áreas se correlaciona com um maior impacto negativo na qualidade de vida destes pacientes e por esta razão estes casos são classificados e tratados como graves. Estudos demonstram que pacientes que persistem com acometimento moderado a grave do couro cabeludo mesmo que sim lesão em outras regiões, mantem um alto impacto na qualidade de vida. Os estudos de eficácia de secuquinumabe pivotais e de vida real mostram eficácia sustentada ao longo prazo. 3- Brasil é um país endêmico para infecção por tuberculose sendo necessários medicamentos que não aumentem o risco de infecção ou reativação de</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

TB. Numa revisão sistemática realizada com mais de 4000 pacientes, não foi observada nem reativação nem infecção nova com TB nos casos tratados com inibidores da IL17 ( secuquinumabe e ixequizumabe)4- Secuquinumabe mostrou ter eficácia comprovada no tratamento da artrite psoriásica tanto no acometimento axial quanto periférico com inibição da progressão radiográfica.5- O estudo Carima sugere que secuquinumabe melhora a função endotelial o que poderia beneficiar os pacientes portadores de psoríase que tem um risco cardiovascular aumentado.Referências 1- Site Ministério da Saúde. Disponível em < <http://conitec.gov.br/consultas-publicas>> Acesso em 24 nov 2020. 2- Bagel J. et al.Secukinumab is Superior to Ustekinumab in Clearing Skin in Patients with Moderate to Severe Plaque Psoriasis (16-Week CLARITY Results) *Dermatol Ther (Heidelb)* (2018) 8:571–579. 3- Thaçi, D., Blauvelt, A., Reich, K., Tsai, T. F., Vanaclocha, F., Kingo, K., Ziv M., Pinter A., Hugot S., You R., Milutinovic, M. (2015). Secukinumab is superior to ustekinumab in clearing skin of subjects with moderate to severe plaque psoriasis: CLEAR, a randomized controlled trial. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 73(3), 400-409. DOI: 10.1016/j.jaad.2015.05.013. 4- Langley, R. G., Elewski, B. E., Lebwohl, M., Reich, K., Griffiths, C. E., Papp, K., Puig L., Nakagawa H., Spelman L., Sigurgeirsson B., Rivas E., Tsai T-F., Wasel N., Tying S., Salko T., Hampele I., Notter M., Karpov A., Helou S., Papavassilis C. ERASURE and FIXTURE Study Group (2014). Secukinumab in Plaque Psoriasis — Results of Two Phase 3 Trials. *New England Journal of Medicine*, 371(4), 326-338. DOI: 10.1056/NEJMoa1314258. 5- Blauvelt, A., Reich, K., Tsai, T.F., Tying, S., Vanaclocha, F., Kingo, K., Ziv M., Pinter A., Vender R., Hugot S., You R., Milutinovic M., Thaçi, D. (2017). Secukinumab is superior to ustekinumab in clearing skin of subjects with moderate-to-severe psoriasis up to 1 year: Results from the CLEAR study. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 76(1), 60-69. DOI: 10.1016/j.jaad.2016.08.008. 6- Bissonnette, R., Luger, T., Thaçi, D., Toth, D., Lacombe, A., Xia, S., Mazur R., Patekar M., Charef P., Milutinovic M., Leonardi C., Mrowietz, U. (2018). Secukinumab Demonstrates High Sustained Efficacy and a Favorable Safety Profile in Patients with Moderate to Severe Psoriasis through 5 Years of Treatment (SCULPTURE Extension Study). *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*, Accepted Author Manuscript. DOI: 10.1111/jdv.14878. 7- Bagel, J., Duffin, K.C., Moore, A., Ferris, L.K., Siu, K., Steadman, J., Kianifard F., Nyirady J., Lebwohl M. (2017, October). The effect of secukinumab on moderate-to-severe scalp psoriasis: Results of a 24-week, randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3b study. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 77(4), 667–674. DOI: 10.1016/j.jaad.2017.05.033 8-Gottlieb, A., Sullivan, J., van Doorn, M., Kubanov, A., You, R., Parneix, A., Hugot, S., Milutinovic, M. (2017, January). Secukinumab shows significant efficacy in palmoplantar psoriasis: Results from GESTURE, a randomized controlled trial. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 76(1), 70-80. DOI: 10.1016/j.jaad.2016.07.058. 9- Reich, K., Sullivan, J., Arenberger, P., Mrowietz, U., Jazayeri, S., Augustin, M., Parneix A., Refnault P., You R., Milutinovic, M. (2018). Effect of secukinumab on the clinical activity and disease burden of nail psoriasis: 32-week results from the randomized placebo-controlled TRANSFIGURE trial. *British Journal of Dermatology*, DOI: 10.1111/bjd.17351. 10- Gottlieb, A. B., Langley, R. G., Philipp, S., Sigurgeirsson, B., Blauvelt, A., Martin, R., Papavassilis C., Mpfou, S. (2015). Secukinumab improves physical function in Subjects with plaque psoriasis and psoriatic arthritis: Results from two randomized, phase 3 trials. *Journal of Drugs in Dermatology*, 14(8):821-833. 11- Paul, C., Lacour, J.-P., Tedremets, L., Kreutzer, K., Jazayeri, S., Adams, S., Guindon C., You R., Papavassilis C., the

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>JUNCTURE study group (2015). Efficacy, safety and usability of secukinumab administration by autoinjector/pen in psoriasis: a randomized, controlled trial (JUNCTURE). <i>Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology</i>, 29, 1082–1090. DOI: 10.1111/jdv.12751.</p> <p>12- Gómez-García, F., Epstein, D., Isla-Tejera, B., Lorente, A., Vélez García-Nieto, A. and Ruano, J. (2017). Short-term efficacy and safety of new biological agents targeting the interleukin-23–T helper 17 pathway for moderate-to-severe plaque psoriasis: a systematic review and network meta-analysis. <i>British Journal of Dermatology</i>, 176, 594–603. DOI: 10.1111/bjd.14814.</p> <p>13- Rungapiromnan, W., Yiu, Z. Z. N., Warren, R. B., Griffiths, C. E. M., &amp; Ashcroft, D. M. (2017). Impact of biologic therapies on risk of major adverse cardiovascular events in patients with psoriasis: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. <i>The British Journal of Dermatology</i>, 176(4), 890–901. DOI: 10.1111/bjd.14964.</p> <p>14- Van de Kerkhof, P.C., Griffiths, C.E., Reich, K., Leonardi, C.L., Blauvelt, A., Tsai, T.F., Gong Y., Huang J., Papavassilis C., Fox, T. (2016). Secukinumab long-term safety experience: A pooled analysis of 10 phase II and III clinical studies in patients with moderate to severe plaque psoriasis. <i>Journal of the American Academy of Dermatology</i>, 75(1), 83-98. DOI: 10.1016/j.jaad.2016.03.024</p> <p>15- Griffiths, C.E.M., Blauvelt, A., Leonardi, C., Tsai, T.F., You, R., Sa-, J., Fox T., Reich, K. (2016, December). Secukinumab exhibits a favourable safety profile during 104 weeks of treatment in subjects with moderate to severe plaque psoriasis. <i>Seminars in Cutaneous Medicine and Surgery</i>, 35(7), S131-S132, PA-31. DOI: 10.12788/j.sder.2016.062.</p> <p>16- Reich K, et al. (2017). Secukinumab, a fully human anti-interleukin-17A monoclonal antibody, exhibits minimal immunogenicity in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis. <i>British Journal of Dermatology</i>, 176(3):752:758. DOI: 10.1111/bjd.14965</p> <p>17- Von Stebut, E., Reich, K., Thaçi, D., Koenig, W., Pinter, A., Körber, A., ... Gori, T. (2018). Impact of secukinumab on endothelial dysfunction and other cardiovascular disease parameters in psoriasis patients over 52 weeks. <i>Journal of Investigative Dermatology</i>. doi:10.1016/j.jid.2018.10.042</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
14/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Secuquinumabe, uma inter-leucina 17A tem revelado rapidez, eficácia e segurança na resposta terapêutica, da psoríase moderada a grave, e, numa condição muito difícil que é a psoríase de áreas especiais, entre elas, couro cabeludo, unha e região palmo-plantar</p> <p>2ª - Sim, Acompanhamento de pacientes com psoríase moderada à grave, como de áreas especiais no ambulatório de um hospital público. Foram submetidos a outras opções terapêuticas sistêmicas com pouca resposta rápida e mantida inter-leucina 17A. Melhora expressiva do PASI e do DLQI.</p> <p>3ª - Sim, O relação custo respondedor tende a compensar a rapidez da resposta e sua manutenção, quando comparado com outras opções terapêuticas</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Acho que o paciente de psoríase tem que se beneficiar de todas as terapias disponíveis para seu tratamento e cabe ao médico decidir qual a melhor droga de início para cada caso bj</p> <p>2ª - Sim, É sabido pela prática clínica que os pacientes tem excelente resposta e início rápido de ação com as anti-interleucina 17.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
14/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Porque existem estudos ( CLEAR. FIXTURE) mostrando superioridade do secukinumabe e portanto pode ser a primeira droga a se usar.</p> <p>2ª - Sim, Tenho pacientes com excelente resposta ao anti IL17 como primeira droga</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
14/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A criação de linha de traamento limita o prescritor ao tratamento mais eficaz. As metas terapeuticas atuais recomendação controle da doença com respostas PASI&gt;90 ou pele sem ou quase sem lesao. As anti interelucinas 17 e 23 apresentam maior chance de atingirem esta resposta quando utilizadas em primeira linha .</p> <p>2ª - Sim, As metas terapeuticas atuais recomendação controle da doença com respostas PASI&gt;90 ou pele sem ou quase sem lesao. As anti interelucinas 17 e 23 apresentam maior chance de atingirem esta resposta quando utilizadas em primeira linha .</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Se faz necessário um Imunobológico que exponha menos risco o paciente , pois está como primeira opção Imunobológico anti Tnf , o qual permite a facilidade de desenvolver tuberculose e como ainda temos muito alta a frequência desta doença no Pará , se faz necessário de outra categoria de imunobiológico na 1 linha com um que atue na interleucina 17</p> <p>2ª - Sim,A rapidez no PASI do paciente no primeiro mês de tratamento além de conseguirmos progressão de melhora mesmo após sairmos da dose de ataque .</p> <p>3ª - Sim,Após a dose de ataque no primeiro mês e dose de manutenção é bem baixa ; 300 mg mensal o que demonstra economia importante</p> <p>4ª - Sim,Creio que já citado no item anterior justifica</p> <p>5ª - Sim,O mais importante o secuquinumabe consegue limita rapidez de resposta e menor chance de comorbidades para o paciente</p>	
14/12/2020	Instituição de ensino	<p>1ª - Discordo. Necessitamos de medicamentos com menos efeitos colaterais e chances de comorbidades para paciente</p> <p>2ª - Sim,Há evidências que o secuquinumabe apresenta rapidez em resposta clínica , confirmada e averiguada pela diminuição do PASI desfecho primeiro mês de tratamento</p> <p>3ª - Sim,Se há melhora desde do primeiro mês que consideramos dose de ataque e posterior mente conseguimos manter apenas com uma dose mensal denota grande a situação econômica para a inserção destaprescricao para primeira linha</p> <p>4ª - Sim,Já explicado anteriormente, que a economia nesta indicação contribui para melhor Organização orçamentária</p> <p>5ª - Sim,A satisfação da resposta rápida é a grande satisfação na vidade paciente</p>	
14/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Existe uma necessidade de opções como primeira linha uma droga com perfil de segurança superior aos anti TNF Alfa.</p> <p>2ª - Sim,O secuquinumabe é mais eficaz em pacientes naive do que nos que usaram antes um anti-TNF .Existem vários trabalhos da efetividade do secuquinumabe em areas especiais. .</p> <p>3ª - Sim,O uso de uma medicação com um perfil de segurança pode contribuir com menor custo ambulatorial ou hospitalar em caso de complicação.Portanto, a primeira escolha de uma droga com maior efetividade e segurança diminui gastos secundários</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/12/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo. Pois a minha irmã já utilizou adalimumabe e não ficou com a pele sem lesão. Não tem cabimento o médico não poder prescrever o melhor medicamento, como o Cosentyx. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	