

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Secuquinumabe para artrite psoriática ativa em pacientes adultos na primeira etapa de terapia biológica - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
23/02/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O Secuquinumabe tem eficácia e perfil de segurança similar ao adalimumabe na artrite psoriática. Não justifica ficar como de segunda linha. Ele também atua com superioridade na pele. Segundo o EULAR e o GRAPPA ele é medicação de primeira linha, junto com o os anti-TBC.</p> <p>2ª - Sim</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
23/02/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Medicamento tem eficacia igual aos outros medicamentos anti tnf. Importante para medico ter aparato de medicamentos devido diversidade da doença e do paciente,</p> <p>2ª - Nao</p> <p>3ª - Nao</p> <p>4ª - Nao</p> <p>5ª - Nao</p>
23/02/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Deve ser mais uma opção no tratamento da artrite psoriática.</p> <p>2ª - Trata-se de um alvo terapêutico diferente dos que são disponíveis atualmente.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
23/02/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O secuquinumabe deve ser incorporado como primeira linha de terapia biologica para o tratamento para artrite psoriatica por ser uma droga segura e tão efetiva como o anti-TNF.</p> <p>2ª - O estudo EXCEED mostrou que o secuquinumabe foi tão efetivo quanto o adalimumabe para o tratamento da artrite psoriásica e ainda apresentou uma maior taxa de retenção.</p> <p>3ª - Os custos deveriam considerar a dinamicidade da vida real em relação aos tratamentos.</p> <p>4ª - O impacto orçamentário deveria considerar a famacoeconomia ao longo de anos proveniente do tratamento com o secuquinumabe.</p> <p>5ª - A segurança da droga deve ser ressaltada, além da melhora importante dos parâmetros cutâneo e articulares, inclusive acometimento axial (estudo MAXIMISE).</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
23/02/2021	Paciente	1ª - Não Concordo e Não Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
23/02/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
24/02/2021	Paciente	1ª - Não Concordo e Não Discordo. Nunca fiz uso dessa medicação 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
24/02/2021	Paciente	1ª - Concordo. Atualmente faco uso do referido medicamento sem uma resposta positiva. 2ª - "Sou portador da psoriase há 45 anos, tenho 87% do corpo tomado pela infecção. Já fiz uso de quase todos medicamentos destinados ao tratamento da mesma, desde os corticóides até os mais recentes imunossupressores. Houveram vários momentos de respostas positivas que, após certo tempo de uso não respondiam mais. Estou no aguardo da aquisição do ""resanquizumabe"" pelo SUS para melhorar minha condição de vida, ter uma resposta positiva por um tempo prolongavel." 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
24/02/2021	Paciente	1ª - Discordo. Deveria ser para todos 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
24/02/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. É de suma importância disponibilizarmos outra forma de tratamento como primeira opção, não apenas o uso de Anti TNF. Cada paciente tem um perfil diferente quando disponibilizamos um Anti IL17 aplicamos a oportunidade de favorecer o melhor tratamento para nossos pacientes</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
24/02/2021	Paciente	<p>1ª - Discordo. Discordo pois ha estudo científico mostrando excelente eficacia</p> <p>2ª - Estudo Científico realizado pelo Coates no qual 996 pacientes foram divididos em 4 grupos no qual usaram Secuquinumabe em primeira linha: 222 pctes usando dose de ataque de 300 mg, 220 usando dose de 150 mg, 222 usando 150 mg sem dose de ataque e 332 placebo. Resultado: 35 % dos pacientes obtiveram baixa atividade da doença e/ou sustentada.</p> <p>3ª - Sabemos que e uma medicacao relativamente cara, entretanto muitos pacientes nao tem como pagar</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sabemos que a jornada do paciente com artrite psoriasica ate seu diagnostico e tratamento correto e relativamente longo, ou por ter dificuldade de acessar os especialistas do SUS, ou por passar por varios profissionais que nao fecham diagnostico. Sendo assim o paciente acaba tendo por inumeras vezes sua saude fisica e emocional extremamente afetados o que leva a deformidades osseas que comprometem o caminhar do paciente interferindo em sua mobilidade. Portanto, o Secuquinumabe tem demonstrado que pode retardar tal situacao, comparado ao adalidumabe.</p>
25/02/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. É uma medicação mais segura e com bons resultados.</p> <p>2ª - Varios pacientes na prática clínica com boa resposta.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
25/02/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. USO DESTA MEDICAÇÃO É FUNDAMENTAL E REPRESENTA GRANDE AVANÇO TERAPÊUTICA</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
25/02/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O estudo EXCEED reforça o uso do secuquinumabe em pacientes naive de biológico e o EULAR o recomenda como primeira linha de tratamento para artrite psoriásica.</p> <p>2ª - Secuquinumabe apresentou uma resposta cutânea muito significativa e, além disso, quando comparado ao adalimumabe no estudo head to head, apesar de não ter apresentado superioridade, ele apresentou maior retenção do tratamento, fazendo com que o paciente persista por mais tempo com o uso da medicação e facilitando a sua aderência ao tratamento.</p> <p>3ª - Sim. O Secuquinumabe não apresentou muita diferença de valor quando comparado ao infliximabe.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim. A resposta, principalmente cutânea, do secuquinumabe na artrite psoriásica, é de fundamental importância para a qualidade de vida do paciente e também para a sua aderência ao tratamento, já que é um fator estigmatizante, que interfere diretamente na qualidade de vida do paciente, prejudicando sua autoestima e interferindo nas suas atividades cotidianas. Quando o paciente percebe esta melhora de forma rápida, isso muda completamente a sua percepção frente ao tratamento e melhora drasticamente a sua qualidade de vida.</p>
26/02/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Estudos científicos corroboram a utilização ate como primeira escolha</p> <p>2ª - Não, acredito que a Conitec já possui</p> <p>3ª - Não, acredito que a Conitec já possui</p> <p>4ª - Nao</p> <p>5ª - Nao</p>
26/02/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
27/02/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
28/02/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
28/02/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
28/02/2021	Paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
28/02/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Sim 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim
01/03/2021	Paciente	1ª - Discordo. Como portador de Artrite Psoriásica recebi a negativa de autorização de uso da medicação. Utilizo o Infleximabe desde então ou seja há aproximadamente 06 meses e não obtive melhora em meu quadro inflamatório. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
01/03/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo. É Direito do cidadão termos tratamento chateado pelo SUS.</p> <p>2ª - O governo brasileiro tem que investir mais em pesquisadores.</p> <p>3ª - Cidadão não tem grana pra comprar esse medicamento em rede privada.</p> <p>4ª - Vai ajudar o cidadão</p> <p>5ª - Maia investimento em pesquisa</p>
01/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O secuquinumabe, como medicação anti-IL17, tem menor risco de ativação de tuberculose latente em pacientes suscetíveis, portanto deve ser disponibilizado no SUS como primeira opção de terapia biológica nessa população.</p> <p>2ª - https://jamanetwork.com/journals/jamadermatology/fullarticle/2771083</p> <p>3ª - Não.</p> <p>4ª - Não.</p> <p>5ª - Não.</p>
01/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O anti interleucina tem resposta melhor e mais rápida, mantendo melhor resposta em pele e articulações, com ação bem mais duradoura e a comodidade posológico facilita a adesão do paciente. A aplicação é bem menos dolorida tb, assim se une ação, eficácia e comodidade!</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
01/03/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
02/03/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
02/03/2021	Paciente	1ª - Concordo. Caraca 2ª - Sim 3ª - Sim 4ª - Sim 5ª - Sim

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
02/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A incorporação de um novo mecanismo de ação para o tratamento da psoríase a artrite psoriática se faz necessário em primeira linha, em razão dos dados de eficácia semelhantes aos anti-tnf, porém com um perfil de segurança melhor a depender do subgrupo e comorbidades. Os anti-TNF atualmente disponíveis em primeira linha, possuem risco aumentado para o desenvolvimento de tuberculose não visto nos anti-interleucinas 17 (secuquinumabe) além de uma resposta superior em relação a pele nesses pacientes. Torna-se necessário colocá-la em primeira linha assim como já feito em outros países e como é recomendado pela associação internacional de tratamento em Artrite Psoriásica e Psoríase (GRAPPA Group for Research and Assessment of Psoriasis and Psoriatic Arthritis).</p> <p>2ª - Secuquinumabe apresenta excelente perfil de segurança comprovado em longo prazo, com pacientes sendo acompanhados por 5 anos. Um estudo head to head³ entre secuquinumabe e adalimumabe mostrou taxas de infecções semelhantes, com menor descontinuação por eventos adversos e falta de eficácia para o secuquinumabe durante o primeiro ano de tratamento. Sabe-se também que o TNF tem participação primordial na defesa contra a tuberculose, sem envolvimento da IL-17, dado especialmente importante em um país endêmico para a doença. Estes dados se confirmaram na prática, com mais de 12000 pacientes tratados nas três indicações em estudos clínicos do secuquinumabe sem nenhum caso de reativação de tuberculose.</p> <p>1. McInnes IB, Mease PJ, Kivitz AJ, et al. Long-term efficacy and safety of secukinumab in patients with psoriatic arthritis: 5-year (end-of-study) results from the phase 3 FUTURE 2 study. <i>Lancet Rheumatol</i> 2020; 12. 2: e227–35.</p> <p>Arbués A, Brees D, Chibout SD, Fox T, 2. Kammüller M, Portevin D. TNF-α antagonists differentially induce TGF-β1-dependent resuscitation of dormant-like <i>Mycobacterium tuberculosis</i>. <i>PLoS Pathog.</i> 2020 Feb 18;16(2):e1008312.</p> <p>3. Brunelli, JB, et al. Rastreamento da infecção latente por tuberculose em pacientes com artrite idiopática juvenil previamente à terapia anti-TNF em um país de alto risco para tuberculose. <i>Revista Brasileira de reumatologia.</i> , 2017, Vol.57(5), p.392-396.</p> <p>Elewski BE, Baddley JW, Deodhar AA, Magrey M, Rich PA, Soriano ER, Soung J, Bao W, Keininger D, Marfo K, Patekar M, Sharma A, Shete A, Lebwohl MG. Association of Secukinumab Treatment With Tuberculosis Reactivation in Patients With Psoriasis, Psoriatic Arthritis, or Ankylosing Spondylitis. <i>JAMA Dermatol.</i> 2021 Jan 1;157(1):43-51. doi:10.1001/jamadermatol.2020.3257.</p> <p>3ª - Em relação a parte econômica deve-se ressaltar o valor competitivo do secuquinumabe em relação aos outros agentes, podendo proporcionar um tratamento completo com eficácia rápida e sustentada a longo prazo em múltiplas manifestações da doença, além de um controle de futuros danos estruturais irreversíveis da articulação, bem como melhora na qualidade de vida</p> <p>4ª - Informo que outros pacientes a distribuição equitativa de medicamentos sendo prescritos de maneira correta não impacta em aumento de custo a longo prazo, pois reduzem a troca ou intercambialidade e deixam o paciente sem sequelas para a atividade produtiva.</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
02/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O secuquinumabe é eficaz para pacientes naive com artrite psoriasica e no estudo head tô head com adalimumabe mostrou um comparativo de igualdade.</p> <p>2ª - Estudo head to head com adalimumabe</p> <p>3ª - Melhor resposta e diminuição da dir e melhora da qualidade de vida</p> <p>4ª - Economia na aplicação</p> <p>5ª - Não</p>
03/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O medicamento em questão tem eficácia comprovada e pode ser mais uma opção tanto em pacientes naives quanto em pacientes com difícil controle de doença mesmo com uso dos demais biológicos da rede</p> <p>2ª - Existem alguns artigos científicos, como o EXCEED que revela eficácia e até superioridade em relação ao medicamento referência, como no caso de pacientes com entesite que se beneficiariam muito com a incorporação do secuquinumabe como primeira linha</p> <p>3ª - Em relação a dosagem utilizada e o benefício e uso racional do medicamento não vejo impedimento do ponto de vista financeiro para a limitação do uso</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
03/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Secuquinumabe é um medicamento mais completo para o tratamento de artrite psoriásica que anti-tnf, com melhor resposta cutânea, ungueal e de dactilite no estudo head-to-head com adalimumabe e resposta, pelo menos, igual nos demais quesitos (entretanto numericamente maior), posologia favorável, evidência de inibição radiográfica</p> <p>2ª - gostaria que fossem avaliados os estudos: EXCEED, FUTURE 5 e MAXIMISE</p> <p>3ª - o Exceed demonstrou claramente melhor persistência com secuquinumabe x adalimumabe. Os medicamentos de melhor persistência garantem menor progressão da doença, menos absenteísmo e presenteísmo, diminuição de comorbidades relaconadas à doença, impacto diretamente no custo a médio-longo prazo</p> <p>4ª - não</p> <p>5ª - o médico é capaz de escolher o melhor tratamento ao paciente, de forma individualizada e esse parecer desfavorável vem cercear a liberdade de escolha e aumentar a desigualdade entre o sistema público e privado, fazendo com que os pacientes do sus não tenham o melhor tratamento disponível</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
04/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
04/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Incorporando com primeiro opção, não quer dizer que o prescrito é obrigado a prescrevê-lo, mas vejo como uma grande alternativa para ser mais assertivo com o paciente e reduzindo custos e retorno deste paciente daqui a alguns meses sem a eficácia esperada, causando uma cicatriz biológica no paciente e reduzindo a chance de sucesso com o próximo biológico...</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
04/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo. Acredito que devemos oferecer mais de uma classe terapêutica aos pacientes com Artrite Psoriásica, pois desta forma podemos individualizar o tratamento e com o melhor a cada necessidade. vivemos num país endêmico e com isso fica restritivo apenas uma classe de imunobiológico em primeira linha.</p> <p>2ª - O Secuquinumabe apresenta estudos pivotais e de vida real onde comprovam o rápido início de ação (Estudo Clear) e sustentabilidade por até cinco anos (Estudo Fixture e Transfigure) com comprovam resultado excelentes. o Estudo Exced comprovou eficácia semelhante ao Adalimumabe quando avaliado apenas a área articular da doença.</p> <p>3ª - O Secuquinumabe é o produto que apresenta melhor relação custo/benefício pelos resultados esperados e sustentáveis, com segurança e redução significativa das comorbidades da doença.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
04/03/2021	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
04/03/2021	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>
04/03/2021	Outra	<p>1ª - Discordo. As drogas com outros mecanismos como bloqueadores de Interleucina-17 devam ser opção terapêutica utilizados, nas doses preconizadas em bula, como terapia de primeira linha, não só os bloqueadores de Fator de necrose tumoral (adalimumabe, infliximabe, golimumabe, certolizumabe, etanercepte). O inibidor de interleucina 17 disponível no SUS é o secuquinumabe e deve ser colocado como primeira opção visto que, há pacientes com um risco maior de desenvolverem tuberculose em uso de anti-TNF e com minha experiência em uso dessa medicação o secuquinumabe é excelente opção para uso de primeira linha devendo o médico assistente definir qual mecanismo usar conforme perfil do paciente.</p> <p>2ª - O secuquinumabe tem excelente resposta em manifestações cutâneas e na entesite.</p> <p>3ª - Pacientes que tenham tuberculose em vigência do maior risco relacionado ao uso de bloqueadores de TNF levam a maior oneração do sistema de saúde, primeiro porque podem haver gastos relacionados ao tratamento da tuberculose (antibióticos, internamentos, absenteísmo do trabalho, etc) e também gastos com o uso de um outra medicação para a artrite psoriásica.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
04/03/2021	Sociedade médica	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. Gostaria que a medicação imunobiológica secuquinumabe fosse incluída como primeira linha de tratamento, considerando as robustas evidências científicas e experiência clínica que retratam a eficiência desta medicação</p> <p>2ª - Sim</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
05/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Segundo o Estudo EXCEED há evidências de resposta ao uso de Secuquimumabe como primeira linha nos pacientes com artrite psoriática. Como experiência pessoal, tenho uma paciente que após infecção recorrentes após os 2 primeiros meses de Anti-TNF necessitou trocar para o Secuquimumabe. Atualmente encontra-se em remissão da doença.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
05/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Tive excelente resposta como primeira droga na terapia privada, superior aos demais imunobiológicos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
05/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. concordo com a análise de semelhança de eficácia com os outros biológicos (anti-TNF), mas a eficácia de secuquimumabe é maior quando se trata da manifestações cutâneas e há os pacientes com contra-indicações aos aTNF. Em conjunto, estes dados justificam que ele seja opção de 1 linha, cabendo ao prescritor a decisão.</p> <p>2ª - não</p> <p>3ª - não</p> <p>4ª - não</p> <p>5ª - não</p>
05/03/2021	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo. Excelente medicamento com resposta semelhante ao demais imunobiológicos mas superior para a melhora da psoríase. Não há relatos de reativação de tuberculose.</p> <p>2ª - Referência Estudo Exceed• McInnes IB, Behrens F, Mease PJ, et al. Secukinumab versus adalimumab for treatment of active psoriatic arthritis (EXCEED): a double-blind, parallel-group, randomised, active-controlled, phase 3b trial [published correction appears in Lancet. 2020 May 30;395(10238):1694]. Lancet. 2020;395(10235):1496-1505.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
05/03/2021	Outra	<p>1ª - Discordo. Todos os guidelines evidenciam o quão similar são as medicações não havendo o porque de colocar uma classe acima de outra</p> <p>2ª - sim</p> <p>3ª - nao</p> <p>4ª - nao</p> <p>5ª - apenas a opinião de reumatologista que não deve neste caso haver discriminação entre as classes desses biológicos em questão, por motivos científicos e de experiencia</p>
06/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
06/03/2021	Paciente	<p>1ª - Discordo. Faço tratamento com o secuquinumabe e tenho tido bons resultados e melhora em minha condição de saúde</p> <p>2ª - Diminuição das crises de psoríase; os inchaços dos membros inferiores e superiores já não são frequentes como antes de tomar o medicamento; as dores diminuíram e tenho tido ganhos em meu estado geral.</p> <p>3ª - Após alguns meses de tratamento pude retornar ao trabalho, readaptada de função mas continuo ativa em meu trabalho, além da autonomia em algumas atividades que antes não conseguia realizar.</p> <p>4ª - O medicamento é fornecido pelo plano de saúde e não tive nenhum acréscimo nas mensalidades em função disso.</p> <p>5ª - O tratamento com imunobiológicos tem se mostrado eficaz pelo relato de alguns pacientes que tenho contato.</p>
07/03/2021	Empresa	<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
07/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O PRODUTO EM QUESTAO APRESENTA SEGURANCA E EFICACIA ALEM DE OFERECER RESPOSTA SUSTENTADA</p> <p>2ª - O PRODUTO ATRAVES DO ESTUDO EXCEED QUE ENVIO POR EMAIL COMPROVA ESSES DADOS</p> <p>3ª - QTO A SUA AVALIAÇÃO ECONOMICA O SEKUQUINUMABE APRESENTA PRECO COMPETITIVO COM OS DEMASI BIOLOGICOS DA CATEGORIA</p> <p>4ª - ACREDITO QUE O SEKUQUINUMABE APRESENTA BOM IMPACTO ORCAMENTARIO UMA VEZ QUE APRESENTA MENOS CANETAS DE APLICAÇÃO O QUE DIMINUI MUITO O VALOR TOTAL DO TTO</p> <p>5ª - TRATA-SE DE UM EXCELENTE PRODUTO, DE APLICACAO FACIL, COM RAPIDO INICIO DE CAO ALEM DE PROMOVER RAPIDA MELHORA DO GRAVE QUADRO DEERMATOLOGICO DESSES PACTES.</p>
07/03/2021	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo. DISCORDO VEEMENTEMENTE DE TAL PARECER, POR SE TRATAR DE UM PRODUTO DE EXCELENTE RESPOSTA E SEGURANÇA CLINICA, ALEM DE PROMOVER UMA RESPOSTA SUSTENTADA DIANTE DESSA GRAVE DOENÇA QUE ´E CRONICA, DEFORMANTE IRREVERSSIVELMENTE</p> <p>2ª - SIM, COMO JA ME COLOQUEI ANTES, UTILIZO ESSE PRODUTO COMO PROFISSIONAL DA AREA DE SAU, POIS SOU REUMATOLOGISTA, E ALEM DISSO OS ESTUDOS QUE DISPOMOS, O EXCEED ´E UM DELES, O QUAL ENVIO POR EMAIL, COMPROVA COMPARANDO COM OUTRO BIOLOGICO SUBCUTANEO E ESSE APRESENTA UMA RESPOSTA SUSTENTADA E EFICAZ.</p> <p>3ª - QUANTO A ESSE PONTO, O SEKUQUINUMABE APRESENTA UMA OTIMA AVALIAÇÃO UMA VEZ QUE O NUMERO DE CANETAS A SEREM APLICADAS POR ANO ´E MENOR COMPARANDO-SE AOS DEMAIS PRODUTOS PARA A MESMA INDICAÇÃO DESSA DOENÇA</p> <p>4ª - O SEKUQUINUMABE TEM UM GRANDE IMPACTO ECONOMICO, UMA VEZ QUE SE DISPENDE MENOR QUANTIDADE DE CANETAS APLICADORAS POR PACIENTE POR ANO EM COMPARAÇÃO COM OS DEMAIS BIOLOGICOS COM A MESMA INDICAÇÃO</p> <p>5ª - TRATA-SE DE UM PRODUTO MUNDIALMENTE UTILIZADO PARA ESSA DOENCA, INVOCO O BOM SENSO EM APROV´A-LO TRAZENDO ENORME BENEFICIO AOS PACIENTES VITIMADOS POR ESSA GRAVE, DEFORMANTE E IRREVERSSIVEL DOENÇA. ENVIO POR EMAIL O REFERIDO ESTUDO A QUE ME REFIRO NESSA AVALIAÇÃO. DESCONSIDERE O FORMULARIO ANTERIOR ENVIADO POR MIM POIS ME EQUIVOQUEI AO MARCAR A PRIMEIRA OPCÃOCONCLUINDO: DISCORDO TOTAL E INTEGRALMENTE DO PARECER ANTERIOR DA CONITEC.</p>
07/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Porque os pacientes naive de anti TNF tem resposta melhor</p> <p>2ª - Tem taxa de retenção maior pela melhor resposta da pele</p> <p>3ª - não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
07/03/2021	Outra	<p>1ª - Discordo. OS ESTUDOS TEM DEMONSTRADO QUE O USO DO SECUKINUMABE EM PACIENTES COM ARTRITE PSORIASICA NAIVE DE ANTI TNF TEM RESPOSTA MELHOR</p> <p>2ª - RESPOSTA DE PELE MELHOR E RESPOSTA ARTICULAR SIMILAR E O DETERMINA MAIOR RETENÇÃO DA DROGA</p> <p>3ª - NÃO</p> <p>4ª - NÃO</p> <p>5ª - O secukinumabe além das características ja descritas por ser uma anti IL17 não interfere na formação do granuloma tornando esta droga segura nos pacientes com triagem para TB latente positiva. Não existem descrição de reativação de Tb. Também é segura usar em pacientes com doença neurológica desmielizante.</p>
08/03/2021	Instituição de ensino	<p>1ª - Discordo. Evidências de boa resposta como primeira linha.</p> <p>2ª - Excelente resposta ao quadro cutâneo associado.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
08/03/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
08/03/2021	Empresa	<p>1ª - Discordo. PORQUE TEM SIDO DEMONSTRADO QUE O SECUKINUMABE RESPONDE MELHOR EM NAIDE DE ANTI TNF</p> <p>2ª - O SECUKINUMABE É IGUAL AO ANTI TNF NA ESFERA ARTRITE E MELHOR PARA PELE SEGUNDO O ESTUDO EXCEED</p> <p>3ª - NAO</p> <p>4ª - NAO</p> <p>5ª - LEMBRANDO AINDA QUE NAO EXISTE REATIVAÇÃO DE TB PULMONAR LATENTE COM SECUKINUMABE E O QUE NAO É VERDADE PARA OS ANTI TNFs.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
08/03/2021	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo. Somos um país em que a Tuberculose é endêmica e o uso da classe anti IL-17 tem o risco menor de reativação da doença</p> <p>2ª - Temos evidência de boa resposta a classe de droga nessa doença específica</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Sugiro que secuquinumabe fique na mesma linha de tratamento que os demais imunobiológicos</p> <p>2ª - Há evidências clínicas de superioridade em comparação aos anti-TNFs naqueles pacientes com acometimento cutâneo mais extenso, e seria melhor opção de tratamento para pacientes com história de tuberculose tratada ou com contato definido atual com tuberculose.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. 1- FALTAM ESTUDOS DE CUSTO EFETIVIDADE QUE COMPAREM OS CUSTOS DA MEDICAÇÃO ANTI-TNF E ANTI-IL/17 OU ANTI IL-12/23 NO BRASIL EM PACIENTES COM ARTRITE PSORIÁSICA AXIAL OU PERIFÉRICA APÓS FALÊNCIA DE MEDICAÇÃO SINTÉTICA EM SEQUÊNCIA (1º LINHA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS); 2- O PROTOCOLO EUROPEU DE TRATAMENTO DE ARTRITE PSORIÁSICA DE 2019 CONSIDERA QUE, APÓS FALÊNCIA TERAPÊUTICA DE DROGAS SINTÉTICAS, PARA CASOS DE ARTRITE PSORIÁSICA COM ENTESITE, AS MEDICAÇÕES ANTI-TNF E ANTI IL-17 OU IL12/23 PODEM SER OPÇÕES TERAPÊUTICAS SEQUENCIAIS; 3- EXISTE EVIDÊNCIA NA LITERATURA MÉDICA ATUAL MOSTRANDO SUPERIORIDADE DO USO DE IL-17 COMPARADO A ANTI-TNF PARA ARTRITE PSORIÁSICA EM ALGUNS DOMÍNIOS DA DOENÇA, MESMO QUE , AINDA FALTAM MAIS ESTUDOS COM MELHORES DESFECHOS PRIMÁRIOS AVALIADOS E MAIOR TEMPO DE SEGUIMENTO PARA COMPROVAÇÃO DO EFEITO.</p> <p>2ª - 1- Laure Gossec, et al. EULAR recommendations for the management of psoriatic arthritis with pharmacological therapies: 2019 update. Ann Rheum Dis. 2020 Jun;79(6):700-712. PMID: 32434812 PMCID: PMC7286048 DOI: 10.1136/annrheumdis-2020-2171592- Iain B McInnes et al. 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. doi: 10.1016/S0140-6736(20)30564-X. PMID: 32386593 DOI: 10.1016/S0140-6736(20)30564-X</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não encontrei dados</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/03/2021	Paciente	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. Não conheço o medicamento</p> <p>2ª - No momento não</p> <p>3ª - No momento não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Se for medicamento eficaz no tratamento espero que seja aprovado.</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. trata-se de remédio com eficácia semelhante a de outros biológicos disponíveis, porém com resultados melhores para a pele. Também apresenta um perfil de segurança diferente de outros biológicos disponíveis atualmente</p> <p>2ª - Resposta articular, entesite e dactilite semelhante a dos anti-TNFs atualmente disponíveis, mas agrega resposta cutânea melhor. Somado a isso, pode ser utilizado com maior segurança em pacientes com insuficiência cardíaca, doença desmielinizante e também naqueles de alto risco de desenvolver tuberculose (PPD ou quantiferon positivos, contato domiciliar ou profissional) - não dispensados de fazer quimioprofilaxia.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Em parcela significativa dos pacientes com APSoriásica, principalmente naqueles com doença cutânea severa associada a doença articular a via da IL 17 é mais importante e sua inibição produz resposta superior as outras vias como a do TNF alfa.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Paciente	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/03/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O uso de secuquinumab apenas após a falha de anti-TNF força todos os pacientes a receberem a dose de 300 mg/mês e reduz a eficácia ao secuquinumab, fato inerente a todo biologico utilizado após falha de um medicamento biológico prévio. O Outro fator que pode ser considerado é o aumento de risco de tuberculose decorrente dos medicamentos anti_TNF, muito reduzido quando se usa um inibidor de IL-17. Esse fator ainda não foi adequadamente mensurado.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
10/03/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo. Medicamento usada tanto para doença moderada a avencada</p> <p>2ª - Depois que peguei covid mais de 3 vezes eu comecei a sentir algo parecido com gota evoluindo para minhas articulações e agora musculos</p> <p>3ª - Nao</p> <p>4ª - Tb nao</p> <p>5ª - Focar q covid esta dando um monte de doenças</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
10/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Atualmente há trabalho publicado, duplo cego, randomizado que evidenciou que o secuquinumabe é tão bom quanto o adalimumabe na parte articular da artrite psoriásica (Estudo EXCEED), porém o secuquinumabe mostrou-se superior ao adalimumabe no acometimento da pele destes pacientes, o que reforça a importância deles estarem como primeira linha de escolha.</p> <p>2ª - Além do EXCEED que mostrou que o secuquinumabe é superior ao adalimumabe (anti-TNF) na pele destes pacientes, há também o guidelines Europeu (EULAR) que coloca a anti-IL 17 como primeira linha no tratamento da artrite psoriásica.</p> <p>3ª - Sou Chefe do ambulatório de Artrite Psoriásica da UNESP e vejo que meus pacientes possuem muita comorbidade e infecção de repetição, o que acarreta um maior ônus ao SUS quando do uso do anti-TNF, já que estes pacientes com anti-TNF possuem mais chance de infecção grave do que um paciente em uso de anti-IL 17.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
10/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O secuquinumabe mostrou eficácia articular semelhante ao anti-tnf e eficácia superior em pele para a comparação. Ele já é utilizado fora do país em primeira linha e apresenta custo semelhante aos anti-tnfs. Dessa maneira acho importante o médico e o paciente terem acesso às múltiplas opções com eficácia comprovada para a patologia.</p> <p>2ª - Respondido acima</p> <p>3ª - Respondido acima</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
10/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Acredito que a medicação deveria ser fornecida em primeira etapa. Dada as dificuldades de conseguir exames de PPD e da alta incidência de tuberculose em nosso meio muitas vezes é necessário iniciar um medicamento anti IL-17 em primeira linha.</p> <p>2ª - Secukinumab versus adalimumab for treatment of activepsoriatic arthritis (EXCEED): a double-blind, parallel-group,randomised, active-controlled, phase 3b trial /</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
11/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A inibição da IL17 é um mecanismo efetivo e seguro no tratamento da artrite psoriásica . Acredito que a disponibilidade como primeira linha será útil sobretudo em situações onde não se pode usar anti TNFs, como por exemplo, pacientes com doenças desmielinizantes, tuberculose latente e outras infecções importantes.</p> <p>2ª - Respondido acima</p> <p>3ª - O parecer atual demonstra que o tratamento com Cosentix pode ser mais econômico que os tratamentos atualmente disponíveis.</p> <p>4ª - O impacto orçamentario também pode ser menor com a aquisição de Cosentix como primeira linha de tratamento.</p> <p>5ª - É importante, do ponto de vista fisiopatológico da doença, termos a opção de interferir em outros pontos da resposta imunológica. Atuar assertivamente em determinada via nos dá a chance de uma resposta acurada e precoce e aumenta a possibilidade de descalonamento a até suspensão do medicamento, o que gera maior farmacoeconomia.</p>
11/03/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Essa doença precisa de tratamento precoce, pois ela impõe limitações físicas, por vezes incapacitantes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
12/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
12/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Sabe-se da evidência do benefício do secuquinumabe para a entesite periférica.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
12/03/2021	Paciente	1ª - Não Concordo e Não Discordo. Não conheço o medicamento. Estou iniciando o tratamento agora 2ª - Sim 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
12/03/2021	Paciente	1ª - Não Concordo e Não Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
12/03/2021	Paciente	1ª - Não Concordo e Não Discordo. não faço uso de medicamento por ora, só quero mais informações 2ª - sim, se possível com pesquisa 3ª - não 4ª - não 5ª - não
13/03/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
13/03/2021	Sociedade médica	1ª - Discordo. Sugerido que esta estratégia de tratamento, indicação ou troca seja feito por médico reumatologista e que todos biológicos estejam na mesma posição, seja na artrite periférica ou no comprometimento axial 2ª - Não 3ª - Caso seja primeira linha, consegue-se prescrever na dose menor (150mg/dose) e não 300mg/dose indicado nos casos refratários ao uso de anti-TNFs 4ª - Possivelmente seria menor 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
14/03/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
14/03/2021	Paciente	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo</p> <p>2ª - Sim</p> <p>3ª - Sim</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
14/03/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Penso que o especialista reumatologista deveria ter a disposicao para sua escolha terapeutica o secuquinumabe, pois alem de ser uma anti-interleucina especifica, ja demonstrou em varios estudos, maior seguranca e sustentabilidade de respostas clinicas. Como 1 linha, as resposta sao melhores, levando a um custo-efetividade melhor a curto, medio e a longo prazo. O ultimo estudo pblicado com pacientes bionaives (Exceed), demonstrou melhores respostas clinicas em outros dominios da doenca psoriasica, alem da artrite.</p> <p>2ª - Referência Estudo Exceed• McInnes IB, Behrens F, Mease PJ, et al. Secukinumab versus adalimumab for treatment of active psoriatic arthritis (EXCEED): a double-blind, parallel-group, randomised, active-controlled, phase 3b trial [published correction appears in Lancet. 2020 May 30;395(10238):1694]. Lancet. 2020;395(10235):1496-1505.</p> <p>3ª - O secuquinumabe tem analises farmaco-economicas favoraveis.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Hoje em dia, o Secuquinumabe ja faz parte de protocolos nacionais (Soc. Bras. de Reumatologia), e internacionais (EULAR), como opcao de 1* linha.</p>
15/03/2021	Paciente	<p>1ª - Discordo. Esse medicamento é fundamental para o tratamento</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/03/2021	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª - Concordo. É importante que os demandantes entendam a importância da custo minimização dos tratamentos para manutenção do orçamento e políticas públicas racionais.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
15/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A terapia anti l'Il 17 pode ser a primeira opção para pacientes com contra induções a anti tnf</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
15/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Medicação de grande importância para os enfermos que padecem dessa doença</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
15/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Há estudos que comprovam a eficácia da medicação em paciente com Artrite Psoriásica.</p> <p>2ª - não</p> <p>3ª - não</p> <p>4ª - não</p> <p>5ª - não</p>
15/03/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Acredito que o arsenal de medicamentos deve sempre estar à disposição do medicopara que o mesmo escolha qual será o melhor tratamento para o paciente</p> <p>2ª - Sim</p> <p>3ª - Nao</p> <p>4ª - Nao</p> <p>5ª - Nao</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O secuquinumab apresenta um mecanismo de ação bastante compatível com a fisiopatologia da artrite psoriásica, portanto seria importante figurar como opção equivalente aos anti-TNF.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
15/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Acho que a medicação já mostrou ser eficaz para o tratamento da doença e por isso deveria ser incorporada.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Acredito que tanto para os médicos quanto para os pacientes, quanto mais opções de tratamento tivermos disponíveis , mais facil conseguimos controlar a doença,visto que alguns pacientes apresentam falha antes do tempo imaginado aos anti tnfs</p>
15/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Temos observado que a ação da anti-IL 17 é favorável a inibição do desenvolvimento de placas psoriásicas</p> <p>2ª - Na prática clinica diária temos observado quando tratamos espondilite associada a psorise ocorre resolutividade de placas</p> <p>3ª - Custo beneficio satisfatório em comparação com outros biologicos</p> <p>4ª - vide resposta acima</p> <p>5ª - Acho que a Conitec deve observar outras informações de experiencia clinica</p>
15/03/2021	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
15/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Remedio mais barato que anti tnf e de otima resposta terapeutica</p> <p>2ª - Otima resposta para pele e articulacoes</p> <p>3ª - Preço similar ou inferior a anti tnf</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Baixo risco de tuberculose, diferente dos anti tnf</p>
15/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
15/03/2021	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo. Evidências robustas na literatura suportam a eficácia e a segurança do secuquinumabe para tratamento de artrite psoriásica. Particularidades do paciente, como contra-indicação a terapia anti-TNF ou importante comprometimento cutâneo, podem favorecer a opção por secuquinumabe como terapia biológica inicial.</p> <p>2ª - Sim.</p> <p>3ª - Sim.</p> <p>4ª - Não.</p> <p>5ª - Não.</p>
15/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Evidências robustas na literatura suportam a eficácia e a segurança do secuquinumabe para tratamento de artrite psoriásica. Particularidades do paciente, como contra-indicação a terapia anti-TNF ou importante comprometimento cutâneo, podem favorecer a opção por secuquinumabe como terapia biológica inicial.</p> <p>2ª - Sim.</p> <p>3ª - Sim.</p> <p>4ª - Não.</p> <p>5ª - Não.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/03/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. justifica-se pela fisiopatologia da doença e sua função essencial na IL-17 2ª - Não 3ª - o impacto econômico não se dá agora, mas sim no futuro, em pacientes menos sequelados, com menos infecções, com demanda de menos exames, coisas pouco observadas a longo prazo 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/03/2021	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 09/2021, referente a recomendação preliminar não favorável à incorporação do secuquinumabe como primeira etapa de terapia biológica para o tratamento da artrite psoriática. A CONITEC, em sua 94ª reunião ordinária, no dia 03 de fevereiro de 2021, recomendou a não incorporação do secuquinumabe como primeira etapa de terapia biológica para o tratamento de pacientes adultos com artrite psoriática. Considerou-se, que o secuquinumabe possui eficácia e segurança semelhante aos biológicos usados atualmente como primeira etapa de tratamento da artrite psoriática, no entanto, o secuquinumabe continua com preço de tratamento superior ao do adalimumabe, no cenário esperado, no qual 60% dos pacientes utilizarão o secuquinumabe de 300 mg e 40% dos pacientes estarão em uso da dose de 150 mg.1 Sendo assim, a Novartis reforça os benefícios clínicos de secuquinumabe no tratamento de pacientes adultos com artrite psoriática e apresenta novas análises econômicas considerando um novo preço (R\$ 549,80 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. (2021). Secuquinumabe para tratamento da Artrite Psoriática ativa em pacientes adultos na primeira etapa de terapia biológica. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210219_Relatorio_secuquinumabe_ArtritePsoriaca_CP_09.pdf Acessado em: 11/03/2021."</p> <p>2ª - " Em sua avaliação, no relatório sobre a Consulta Pública CONITEC/SCTIE nº 09/2021, a CONITEC reconhece que a partir das evidências clínicas avaliadas, o secuquinumabe possui eficácia e segurança semelhante aos biológicos usados atualmente como primeira etapa de terapia biológica na artrite psoriática. O conhecimento sobre a artrite psoriática (AP), como a maioria das patologias, evoluiu exponencialmente nos últimos anos e deste modo, gostaríamos de trazer à esta discussão, publicações que mostram a mais recente visão sobre o tratamento desta doença. Informações relevantes e de extrema importância foram atualizadas recentemente pelas recomendações EULAR (2020)1 para o manejo da AP, cuja publicação é utilizada em parte pela CONITEC como fundamentação na estruturação do Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT)2 para esta doença, e que justificam a ampliação e utilização do secuquinumabe para o tratamento de pacientes adultos com AP ativa, em primeira etapa de terapia biológica. A última atualização das recomendações EULAR (2020)1 realizou uma revisão das evidências disponíveis relacionadas aos fatores de pior prognóstico e que impactam diretamente na tomada de decisão terapêutica, e nesta atualização, o comprometimento ungueal (psoríase ungueal) entra como uma nova evidência para os fatores de pior prognóstico nos pacientes com artrite psoriática.1 Dados recentes de uma pesquisa global e com a participação do Brasil, visando compreender o impacto na saúde dos domínios da AP sob a perspectiva dos pacientes, relata que a cerca de 34% dos pacientes com AP apresentam também sintomas ungueais, com impacto importante na função física e qualidade de vida3. Estes pacientes, quando comparados àqueles com AP sem manifestação ungueal, tem maiores índices de ansiedade e depressão.3 Outro ponto importante que a recomendação EULAR (2020)1 apresenta nesta atualização recente, está relacionado à recomendação (número 6) para a utilização da terapia biológica no tratamento de pacientes com artrite periférica que</p>

tiveram uma resposta inadequada a pelo menos um dos medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos (MMCDs) e também, à recomendação (número 9) para a utilização da terapia biológica no tratamento de pacientes com entesite inequívoca e com resposta insuficiente a AINEs ou injeções locais de glicocorticoides.1A recomendação EULAR (2020)1 de número 6 (pacientes com artrite periférica), sugere que o tratamento com a terapia biológica deve ser iniciado independentemente do mecanismo de ação disponível (anti-TNF ou inibidor da IL-17), além de ressaltar que havendo o envolvimento importante das lesões de pele (psoríase), o inibidor de IL-17 deve ser a opção preferencial. Ao justificar esta preferência pelo inibidor de IL-17 na resposta cutânea, a atualização da recomendação EULAR (2020)1 cita que “inibidores da IL12/23 e IL17” tem mostrado melhor eficácia na pele do que inibidores do TNF, como mostrados em estudos de comparação direta na Psoríase e Artrite Psoríaca”.1 O estudo EXCEED, que realizou a comparação direta entre secuquinumabe e adalimumabe no tratamento de pacientes com artrite psoríaca, apresenta as melhores respostas na pele para o secuquinumabe.4A recomendação EULAR (2020)1 de número 9 (pacientes com entesite inequívoca), também sugere que o tratamento com a terapia biológica deve ser iniciado independentemente do mecanismo de ação disponível (anti-TNF ou inibidor da IL-17). Um importante destaque nesta recomendação, que vai de encontro com a evolução do conhecimento sobre a doença, é que a afirmação “a prática atual é usar um inibidor de TNF”, utilizada pela versão mais antiga do documento, foi retirada do texto nesta atualização recente, sendo sugerida a utilização da terapia biológica sem distinção de mecanismo de ação (anti-TNF ou inibidor de IL-17).1Nos pacientes com AP que apresentam a manifestação predominantemente axial ativa e que obtiveram uma resposta insuficiente aos AINEs, a atualização da recomendação EULAR (2020)1 de número 10, sugere o início do tratamento com a terapia biológica, e que de acordo com a prática atual, opta-se por iniciar com o inibidor do TNF. Porém, esta mesma atualização recente sugere a preferência pelo início com o inibidor de IL-17 na primeira etapa de terapia biológica, quando houver o envolvimento concomitante da lesão de pele (psoríase).1 Além disso, é importante mencionar que a atualização mais recente do EULAR (2020)1 foi publicada antes do estudo MAXIMISE, o único ensaio clínico randomizado, duplo cego, de uma medicação biológica desenhado exclusivamente para avaliar a eficácia e segurança na manifestação axial da AP. O estudo MAXIMISE comprovou a eficácia e segurança do secuquinumabe também na manifestação axial da AP, com superioridade frente ao placebo no percentual de pacientes atingindo o desfecho ASAS 20, com redução importante na dor, inflamação e atividade da doença.45O estudo EXCEED, publicado após a revisão do EULAR 2020, trouxe luz às discussões sobre eficácia comparativa entre biológicos. Este foi o primeiro estudo de comparação direta, duplo cego, entre medicações biológicas na AP. Com relação ao comprometimento periférico, o EXCEED mostrou que a eficácia do secuquinumabe foi no mínimo tão boa quanto o adalimumabe, com um diferencial: ao avaliar o DAPSA, notou-se que uma proporção estatisticamente maior de pacientes atingiu remissão ou baixa atividade de doença no grupo secuquinumabe versus adalimumabe. O DAPSA é um questionário amplamente utilizado e sugerido pelo PCDT atual para mensurar atividade de doença. Além disso, o EXCEED mostrou também melhores resultados na pele, mensurada pelo PASI 90, no grupo secuquinumabe quando comparado ao adalimumabe. O EXCEED, portanto, reforça o posicionamento do EULAR de colocar o secuquinumabe como uma medicação em primeira etapa de terapia biológica.4Além da eficácia nas mais diversas manifestações da

AP, é imperativo no tratamento de uma doença crônica que as medicações consigam manter uma boa eficácia a longo prazo. O EXCEED trouxe uma diferença estatisticamente significativa na descontinuação de secuquinumabe versus adalimumabe, com maiores taxas de abandono no último, especialmente por falta de eficácia e evento adverso.⁴ Estes dados estavam refletidos em um estudo de vida real, onde as taxas de sobrevida do secuquinumabe (88,8%), foram superiores ao adalimumabe (76,7%) e etanercepte (72,1%) em 12 meses (avaliados em pacientes naive).⁶ Dados de 5 anos dos estudos FUTURE 1 e FUTURE 2 mostraram a manutenção da resposta em prazos maiores, com um adicional importante: a resposta com ou sem metotrexato foi semelhante.^{7,8} A segurança é um ponto importante a se avaliar no tratamento da AP. Além dos resultados já citados do EXCEED, onde o secuquinumabe apresentou menor descontinuação por eventos adversos após um ano de tratamento⁴, há uma importante diferença na participação destas citocinas frente à infecção pelo M. tuberculosis. Apesar da bula do secuquinumabe vigente na ANVISA não estabelecer em seu perfil de segurança em relação à tuberculose, evidências recentes apontam que a IL-17 não tem papel na defesa contra a tuberculose, ao contrário do TNF, o qual possui participação primordial na defesa contra o bacilo.⁹⁻¹¹ Dados clínicos de secuquinumabe corroboram este fato, ao mostrar que, em mais de 12.000 pacientes tratados nas três indicações em 28 estudos clínicos do secuquinumabe, não houve nenhum caso de reativação de tuberculose.¹² Sabe-se que para os inibidores de TNF, o risco de reativação de tuberculose poder ser até 6 vezes maior, principalmente no caso dos anticorpos monoclonais (como adalimumabe e infliximabe), como descrito no PCDT de Psoríase (2019).¹³ Esta diferenciação é especialmente importante no Brasil, país considerado um país endêmico para a doença.^{14,15} O robusto corpo de evidências comprova a eficácia, bem como a sustentabilidade da resposta clínica do secuquinumabe em cada uma das seis manifestações da artrite psoriaca: entesite, dactilite, pele, axial, articular e ungueal, com respostas clínicas muito importantes independentemente da dose de secuquinumabe (150mg e 300mg), e independentemente também, do uso de metotrexato associado. O perfil de segurança também está bem estabelecido, com diferencial importante na incidência de tuberculose nos pacientes tratados com secuquinumabe frente aos inibidores do TNF. Portanto, a Novartis acredita que além dos medicamentos já disponíveis em primeira etapa de terapia biológica na qual apresenta apenas 4 medicamentos com o mesmo mecanismo de ação (anti-TNF), e muitas vezes com ressalvas importantes quanto às suas utilizações em determinados perfis de pacientes, o secuquinumabe (inibidor da IL-17) por apresentar um mecanismo de ação diferente e pelo corpo de evidências apresentadas deve também ser considerado para utilização em primeira etapa de terapia biológica no tratamento da artrite psoriaca. Referências: 1. Ossec L., Baraliakos X., Kerschbaumer A., et al. (2020). EULAR recommendations for the management of psoriatic arthritis with pharmacological therapies: 2019 update. *Ann Rheum Dis.* 79:700–712. 2. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC, 2021). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Psoriaca. Relatório de recomendação fevereiro/2021. Acessado em 05 de março, 2021 de: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210217_Relatorio_PCDT_Artrite_Psoriaca_CP05.pdf. 3. Coates L.C., Orbai A.M., Azevedo V.F., et al. (2020). Results of a global, patient-based survey assessing the impact of psoriatic arthritis discussed in the context of the Psoriatic Arthritis Impact of Disease (PsAID) questionnaire. *Health and Quality of Life Outcomes.* Jun 8;18(1):173. 4. McInnes I.B., Behrens F., Mease P.J.,

et. al. (2020). Secukinumab versus adalimumab for treatment of active psoriatic arthritis (EXCEED): a double blind, parallel group, randomised, active-controlled, phase 3b trial. *Lancet*. May 9;395(10235):1496-1505.5. Baraliakos X., Gossec L., Pournara E., et al. (2020). Secukinumab in patients with psoriatic arthritis and axial manifestations: results from the double blind, randomised, phase 3 MAXIMISE trial. *Ann Rheum Dis*. Dec 17; annrheumdis-2020-218808.6. Graier T., Salmhofer W., Jonak C., et al. (2020). Biologic drug survival rates in the era of anti-IL-17 antibodies: a time period-adjusted registry analysis. *Br J Dermatol*. Dec 1..7. Mease P.J., Kavanaugh A., Reimold A., et. al. (2020). Secukinumab Provides Sustained Improvements in the Signs and Symptoms of Psoriatic Arthritis: Final 5-year Results from the Phase 3 FUTURE 1 Study. *ACR Open Rheumatol*. Jan;2(1):18-25.8. McInnes, I.B., Mease, P.J., Kivitz, A.J., et al. (2020). Long-term efficacy and safety of secukinumab in patients with psoriatic arthritis: 5-year (end-of-study) results from the phase 3 FUTURE 2 study. *Lancet Rheumatol*. 2, e227–e235.9. Russel D.G. (2007). Who puts the tubercle in tuberculosis? *Nat Rev Microbiol*. Jan;5(1):39-47.10. Vallis R.S. (2008). Tumour necrosis factor antagonists: structure, function, and tuberculosis risks. *Lancet Infect Dis*. 8: 601–11.11. Minozzi S., Bonovas S., Lytras T., et. al. (2016). Risk of infections using anti-TNF agents in rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis, and ankylosing spondylitis: a systematic review and meta-analysis. *Expert Opin Drug Saf*. Dec;15(sup1):11-34.12. Lewski B.E., Baddley J.W., Deodhar A.A., et al. (2021). Association of Secukinumab Treatment With Tuberculosis Reactivation in Patients With Psoriasis, Psoriatic Arthritis, or Ankylosing Spondylitis. *JAMA Dermatol*. Jan 1;157(1):43-51.13. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Psoríase (2019). Portaria Conjunta nº 10, de 6 de setembro de 2019. Acessado em 05 de março, 2021 de: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Diretrizes/Portaria_SAES_SCTIE_10_2019.pdf.14. Shimabuco A.Y., Medeiros-Ribeiro A.C., Miozzi R., et. al. (2020). Ankylosing spondylitis and psoriatic arthritis: revisiting screening of latent tuberculosis infection and its follow-up during anti-tumor necrosis factor therapy in an endemic area. *Clinics (Sao Paulo)*. Nov 11;75:e1870.15. Sartori N.S., Picon P., Papke A., et. al. (2019). A population-based study of tuberculosis incidence among rheumatic disease patients under anti-TNF treatment. *PLoS ONE* 14(12): e0224963."

3ª - "A Novartis apresentou uma análise de custo-minimização a qual foi considerada adequada pela CONITEC. Na avaliação de custo-minimização, o secuquinumabe se mostrou com menor custo que o infliximabe em todos os cenários e em relação aos demais comparadores, houve variação de acordo com o cenário, levando a Comissão a não recomendar preliminarmente a ampliação do secuquinumabe, em função do secuquinumabe apresentar um preço de tratamento superior ao do adalimumabe, no cenário esperado, no qual 60% dos pacientes utilizarão o secuquinumabe de 300 mg e 40% dos pacientes estarão em uso da dose de 150 mg. Sendo assim, por entender que a sustentabilidade do SUS é de grande importância para a sociedade brasileira e que a ampliação de secuquinumabe na primeira etapa de terapia biológica seria de grande valia para o tratamento dos pacientes com artrite psoríaca, a Novartis oferta um novo preço de secuquinumabe (R\$ 549,80) por caneta preenchida de 150mg, incluindo impostos, para a indicação proposta. A Tabela 1 (apresentada em documento encaminhado por email) apresenta o custo anual total de tratamento para cada medicamento biológico, incluindo o novo preço ofertado para secuquinumabe. No cenário esperado, para o cálculo do custo de tratamento, com a ponderação das doses do secuquinumabe,

assumiu-se que 40% dos pacientes iniciarão e permanecerão em uso de secuquinumabe na dose de 150 mg, e que os outros 60% dos pacientes necessitarão da utilização da dose de 300mg. Entretanto, é necessário ressaltar que dos pacientes elegíveis para a utilização da dose de 300mg (60%), 20% são os pacientes com psoríase em placas moderada a grave concomitante que iniciam com a dose de 300mg desde o início do tratamento e 40% são os pacientes que poderão escalonar a dose de 150mg para a dose de 300mg em algum momento do tratamento, ou seja, pacientes que iniciam o tratamento com a dose de 150mg, mas podem ter a dose escalonada para 300 mg, conforme a resposta clínica, após seis meses de tratamento. O novo resultado da análise de custo-minimização do secuquinumabe, em comparação aos demais biológicos atualmente disponibilizados no SUS na primeira etapa de terapia biológica, para o tratamento da AP, levando-se em consideração o cenário esperado, no qual 60% dos pacientes utilizarão o secuquinumabe de 300 mg e 40% dos pacientes estarão em uso da dose de 150 mg, está apresentado na Tabela 2 (apresentada em documento encaminhado por email). Com base no custo de tratamento da dose ponderada de secuquinumabe 150mg/300mg, considerando-se o ano de manutenção, secuquinumabe se apresenta como uma alternativa poupadora de recursos quando comparada à todas as alternativas de medicamentos biológicos já incorporados no SUS para o tratamento da artrite psoríaca. Quando comparado especificamente ao adalimumabe, o secuquinumabe apresenta um custo de tratamento anual equivalente (redução 0,01%) ao custo anual de tratamento por paciente em uso de adalimumabe. Portanto, com a nova oferta de preço, a Novartis endereça positivamente a questão econômica utilizada previamente pela CONITEC como argumento para a não ampliação de secuquinumabe em primeira etapa de terapia biológica para o tratamento da artrite psoríaca. Referências: Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. (2021). Secuquinumabe para tratamento da Artrite Psoríaca ativa em pacientes adultos na primeira etapa de terapia biológica. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210219_Relatorio_secuquinumabe_ArtritePsoriaca_CP_09.pdf Acessado em: 11/03/2021"

4ª - Considerando o novo preço ofertado, a Novartis apresenta uma nova análise de impacto orçamentário utilizando o preço de R\$ 549,80 por caneta preenchida de 150mg de secuquinumabe, incluindo impostos, para a indicação proposta. Os resultados desta nova análise de impacto orçamentário com a utilização do secuquinumabe em primeira etapa de terapia biológica para o tratamento da artrite psoríaca, estima uma economia potencial de aproximadamente R\$ 31 milhões ao longo de 5 anos (Tabela 3 - apresentada em documento encaminhado por email), o que representa uma economia de aproximadamente 45,86% em relação ao cenário previsto anteriormente (R\$ 21,2 milhões). Ainda, para dirimir os possíveis impactos decorrentes das premissas adotadas no modelo, realizou-se uma análise de sensibilidade variando os parâmetros destacados abaixo. A Tabela 4 (apresentada em documento encaminhado por email) apresenta os novos resultados das análises de sensibilidade, considerando o novo preço ofertado pela Novartis. A análise de impacto orçamentário mostrou que o reposicionamento do secuquinumabe na primeira etapa de terapia biológica para o tratamento da artrite psoríaca tem o potencial de gerar economia para o SUS já a partir do primeiro ano (aproximadamente R\$ 3 milhões), até aproximadamente R\$ 8 milhões no quinto ano, atingindo-se cerca de R\$ 31 milhões ao longo de cinco anos. Em todos os cenários testados na análise de

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		<p>sensibilidade, o secuquinumabe gerou economia em todos os anos variando de R\$ 19,3 milhões a R\$ 41,7 milhões ao longo de 5 anos. Portanto, no que tange a ampliação da incorporação do secuquinumabe em primeira etapa de terapia biológica no tratamento da artrite psoriásica no SUS, o secuquinumabe apresenta-se como uma alternativa bastante atrativa e poupadora de recursos para o sistema público de saúde brasileiro. Desta forma, conforme as evidências apresentadas, considerando o novo preço proposto e as novas análises econômicas, a Novartis acredita que todos os pontos que ainda levavam secuquinumabe a ser mantido como segunda etapa de terapia biológica foram endereçados e que secuquinumabe tem todos os requisitos para que seja incorporado em primeira etapa de terapia biológica.</p> <p>5ª - Não</p>
15/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
15/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
15/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
15/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. ESSA MEDICAÇÃO JÁ SE MOSTROU EFICAZ E COMO DROGA DE PRIMEIRA LINHA</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Melhor segurança que os anti-TNFs e maior eficácia para pele.</p> <p>2ª - Melhor segurança que os anti-TNFs e maior eficácia para pele</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
15/03/2021	Paciente	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
15/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Vide próximas respostas</p> <p>2ª - No Brasil, é importante termos uma opção de tratamento para artrite psoriásica que não seja apenas antiTNF. Há restrições à prescrição desta classe de medicamentos que incluem a presença de comorbidades (insuficiência cardíaca, doença desmielinizante), além de serem as drogas menos indicadas em pacientes expostos à tuberculose, doença endêmica em nosso país. Pacientes com contato importante com portadores de tuberculose não deveriam se expor a imunobiológico antiTNF. Sabidamente, o secuquinumabe é droga mais eficaz para a doença cutânea em artrite psoriásica do que os antiTNFs; logo, em alguns casos, deveria ser considerada como primeira escolha.</p> <p>3ª - No contexto anual, há pouca diferença entre o secuquinumabe e alguns dos outros antiTNFs permitidos como primeira linha.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
15/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Droga excelente para artrite psoriásica. Quanto mais opções melhor para os pacientes</p> <p>2ª - não</p> <p>3ª - não</p> <p>4ª - não</p> <p>5ª - não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Na prática clínica vemos muita melhora com o uso do medicamento em questão.</p> <p>2ª - Melhora no pronto de vista articular e cutâneo</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Paciente consegue usar de forma fácil o medicamento.</p>
15/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Trata-se de mais uma opção medicamentosa com eficácia comprovada para essa doença.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
15/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A conclusão da CONITEC sobre a eficácia e segurança do secuquinumabe ser semelhante aos inibidores do TNF é errônea.</p> <p>2ª - Há evidências mostrando que a eficácia articular é realmente semelhante, porém a resposta na pele do Cosentyx é bastante superior. Pacientes com lesões importantes de pele devem poder se beneficiar da melhor medicação hoje disponível para tratar esta manifestação da doença. Além disso, há um diferencial importante na incidência de tuberculose entre os pacientes tratados com anti TNF e secuquinumabe. Nenhum paciente em mais de 12 mil tratados desenvolveu a doença, em recente trabalho publicado no JAMA, e já é bem estabelecido a relação entre incidência de TB e tratamento com anti TNF, sendo este responsável por grande parte da incidência da doença no Brasil. É bastante contraditório por parte da CONITEC fornecer em primeira linha uma medicação que comprovadamente aumenta o risco de TB, sendo esta uma doença prioritária do Ministério da Saúde, e não oferecer também em primeira linha uma medicação que comprovadamente não oferece risco para tal. O paciente deve também poder utilizar uma terapia que mantém as boas respostas por bastante tempo, uma vez que a doença é crônica. Sabe-se que há diferença na manutenção da resposta entre Cosentyx e Humira, com vantagem para o primeiro. O médico deve ter todas as opções terapêuticas disponíveis em primeira linha para então decidir qual utilizar, de acordo com as características do paciente.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/03/2021	Instituição de ensino	<p>1ª - Discordo. Há estudo robusto, duplo cego, randomizado que evidencia que o secuquinumabe é tão bom quanto o anti-TNF para a parte articular da artrite psoriásica. Porém nos endpoints secundários o secuquinumabe mostrou-se superior ao anti-tnf</p> <p>2ª - Estudo EXCEED</p> <p>3ª - Como primeira opção, o secuquinumabe em uma resposta melhor do que na falha do anti-TNF. E na falha do anti-TNF o uso do secuquinumabe é o dobro da dose.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
15/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Baseado nas recomendações da Sociedade Europeia de 2020, o secuquinunabe pode ser usado como primeira linha, principalmente se o paciente tiver psoríase extensa concomitante.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/03/2021	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo. Acreditamos que uma nova opção aos agentes anti-TNF é necessária frente à heterogeneidade da doença.</p> <p>2ª - "As Comissões de Espondiloartrites e de Artrite Psoriásica da Sociedade Brasileira de Reumatologia (SBR) vêm se manifestar publicamente na consulta pública 09/2021 sobre a incorporação de Secuquinumabe para tratamento da artrite psoriásica ativa em pacientes adultos na primeira etapa de terapia biológica. Considerando as evidências científicas de eficácia, efetividade e segurança a SBR vem ressaltar a necessidade de inclusão de novos agentes imunobiológicos para o tratamento dos pacientes com artrite psoriásica (APs) na primeira etapa de terapia biológica atendidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Artrite Psoriásica M07.0 Artropatia psoriásica interfalângiana distal M07.2 Espondilite psoriásica M07.3 Outras artropatias psoriásicas Panorama geral A APs se apresenta com uma plêiade heterogênea de sinais e sintomas e com acometimentos diversos, incluindo psoríase cutânea, ungueal, artrites periféricas e axiais e inflamação de estruturas peri-articulares, tais como as entesites e dactilites que resultam em relevante prejuízo da qualidade de vida. Em trabalho recente com mais de 2600 pacientes portadores de APs no registro norte americano CORRONA foi demonstrado que 65% dos pacientes apresentam mais de um acometimento quando de seu diagnóstico, sendo que 69,3% apresentavam envolvimento cutâneo, 68,2% artrite periférica, 39,8% acometimento ungueal, 20,6% entesites, 12,2% envolvimento da coluna vertebral e 9% com dactilites. Considerando-se todos os pacientes com APs, as combinações mais comuns foram artrite periférica + lesão cutânea 11,7%, artrite periférica + lesão cutânea + lesão ungueal 10,3%; artrite periférica + entesites + lesão cutânea + ungueal 8,8% e artrite periférica + entesite + lesão cutânea 5,9%². Doença de potencial gravidade, a APs resulta em risco de erosão e deformidades no primeiro ano em 25-27% dos pacientes^{3,4}, cerca de 47% dos pacientes no segundo ano⁵ e em até cinco anos 58% dos pacientes apresentarão mais de cinco articulações com deformidades⁶. O tratamento da APs tem como objetivo alcançar estado de remissão definida como resolução completa de sinais e sintomas de atividade inflamatória a depender do julgamento clínico do médico especialista, incluindo o reumatologista e o dermatologista ou por meio de um escore pré-estabelecido. Importante ressaltar que ambos os desfechos, cutâneo e articular, precisam ser contemplados no manejo clínico desses pacientes e portanto, em geral, a combinação de fármacos é necessária. Corticosteroides (CE) e anti-inflamatórios não hormonais (AINHs) podem ser utilizados como tratamento adjuvante na doença localizada (formas mono ou oligoarticulares) bem como para a doença axial^{7,8,9}. Medicamentos modificadores de curso de doença convencionais (MMCDc), como metotrexato (MTX), ciclosporina (CSA), leflunomida (LFN) e sulfassalazina (SSZ) são utilizados para controlar o processo inflamatório, modificar a evolução da doença, buscar remissão e inibir/reduzir o dano estrutural na artrite psoriásica, mas alcançam esse objetivo somente em cerca de 50% dos casos, tornando necessária a utilização de medicamentos modificadores de curso de doença biológicos (MMCDb) ou alvo específicos (MMCDae)^{7,8,9}. O protocolo clínico de diretrizes terapêuticas (PCDT) para artrite psoriásica de 2020 considera a possibilidade de utilização de quatro agentes inibidores do TNF (adalimumabe, etanercepte, golimumabe, infliximabe) em primeira linha de imunobiológicos na 2ª etapa de tratamento, um segundo agente inibidor do TNF (certolizumabe) e um inibidor da interleucina 17 (IL-17) (secuquinumabe) como opções em segunda linha, mas na proposta de atualização do PCDT de 2021 foi sugerido por nosso grupo SBR</p>

que todos os MMCDb (anti-TNF e anti-IL17) sejam disponíveis desde a 2ª etapa para que o médico assistente faça sua escolha pautada na expressão fenotípica do paciente conforme sugerido pelos algoritmos da European League Against Rheumatism (EULAR)⁷ e American College of Rheumatology (ACR)⁸. Desse modo, a personalização do tratamento ou reumatologia de precisão podem ser alcançadas, permitindo atingir a remissão ou mínima atividade de doença. Evidências científicas de eficácia: Estudo de comparação direta de anti-TNF (adalimumabe) e anti-IL17 (secuquinumabe) evidenciou superioridade da inibição da IL-17 em relação aos desfechos cutâneo e combinado cutâneo-articular com igualdade em relação aos desfechos articulares¹⁰. É sabido o quanto cada domínio pode impactar na qualidade de vida dos pacientes e por esse motivo o objetivo é controlar a maior parte ou a totalidade das manifestações. De modo interessante, secuquinumabe também mostrou ótimas respostas na psoríase ungueal¹¹ e no acometimento da coluna vertebral com diminuição da atividade da doença e dor¹². Em ambas as manifestações o secuquinumabe é o único MMCDb com eficácia comprovada em estudos desenhados exclusivamente para tais finalidades. Evidências científicas de segurança: Cerca de 10-20% dos pacientes apresentam contraindicações ao uso de agentes anti-TNF devido a condições clínicas concomitantes como doenças neurológicas desmielinizantes, insuficiência cardíaca classes funcionais III e IV da NYHA, fibrose pulmonar, para os quais o uso de outras classes e/ou outros mecanismos se torna obrigatório para o adequado controle da doença. O Brasil é o 18º país em número de casos notificados de tuberculose (TB) no mundo (70 mil casos por ano) e o 108º país em taxas de incidência. Cerca de 4.500 óbitos ocorrem por ano, com uma taxa de incidência de 38,2/100.000 habitantes, colocando a TB como a 4ª causa de morte entre as doenças infecciosas¹³. Estudo avaliou a incidência de tuberculose em pacientes com artrite reumatoide no registro BiobadaBrasil, de 2009 a 2013, incluindo 1.552 tratamentos, sendo 415 somente MMCDc, 942 anti-TNF (etanercepte, infliximabe, adalimumabe) e 195 outros MMCDb (abatcepte, rituximabe e tocilizumabe). Houve um caso de TB no grupo controle e cinco casos no grupo anti-TNF, todos com triagem para tuberculose latente negativa. Nessa análise a incidência de TB nos controles foi de 101/100.000 pacientes-ano, maior que na população brasileira geral e no grupo anti-TNF, 286/100.000 pacientes-ano: – adalimumabe = 443 casos/100.000 pacientes-ano; – etanercepte = 192 casos/100.000 pacientes/ano; e – infliximabe = 154 casos/100.000 pacientes/ano. Não houve ocorrência de casos de TB no grupo de outros biológicos; a triagem para a TB latente foi semelhante entre os grupos; o tempo médio de exposição até a ocorrência de TB foi de 27±11 meses para o grupo anti-TNF. Concluem os autores que a incidência de tuberculose nos pacientes com AR usuários de inibidores do TNF foi maior e de aparecimento tardio, indicando que a maioria dos pacientes adquiriu a infecção durante o uso e não devido à presença de TB latente não detectada pela triagem¹⁴. A TB é uma doença granulomatosa crônica, causada pelo *Mycobacterium tuberculosis* (Mtb). Em geral a infecção primária por Mtb ocasiona doença ativa em 5-10% dos casos e em cerca de um terço da população mundial o Mtb encontra-se contido em estruturas chamadas de granulomas, sendo essa apresentação conhecida como infecção latente. O controle da TB correlaciona-se com o desenvolvimento da resposta imune de células T auxiliares do tipo 1 (Th1), envolvendo a produção de interferon-gama (IFN- γ) e fator de necrose tumoral alfa (TNF- α), sendo a proteção e a imunopatogênese na TB moduladas em grande parte pelo TNF- α . O uso de inibidores do fator de necrose tumoral (anti-TNFs) em pacientes com doença autoimune apresenta um risco relativo aumentado

em 1,6 - 25,1 vezes para o desenvolvimento de TB15 então acreditamos que pacientes sob risco epidemiológico ou com histórico de TB latente podem ter como opção outro mecanismo de ação para tratamento de sua artrite psoriásica. Em pacientes que não podem usar metotrexato, por toxicidade ou intolerância, o secuquinumabe pode ser usado em monoterapia. Sendo assim, acreditamos ser oportuna a incorporação de secuquinumabe na primeira etapa de terapia biológica para o tratamento da APs em pacientes com que apresentaram falha ou intolerância aos AINHS e MMCDc, com eficácia comprovada e perfil de segurança adequado (especialmente em relação à menor chance de tuberculose latente, endêmica em nosso país).

Referências

1. Alinaghi F, Calov M, Kristensen LE, et al. Prevalence of psoriatic arthritis in patients with psoriasis: A systematic review and meta-analysis of observational and clinical studies. *J Am Acad Dermatol.* 2019;80(1):251-265. doi:10.1016/j.jaad.2018.06.0272.
2. Ogdie A, Hur P, Liu M, Rebello S, McLean R, Dube B, Glynn M, Mease P. Prevalence of Disease Domain Presentations Among Patients with Psoriatic Arthritis: Results from the Corrona Psoriatic Arthritis/Spondyloarthritis (PsA/SpA) Registry [abstract]. *Arthritis Rheumatol.* 2019; 71 (suppl 10). <https://acrabstracts.org/abstract/prevalence-of-disease-domain-presentations-among-patients-with-psoriatic-arthritis-results-from-the-corrone-psoriatic-arthritis-spondyloarthritis-psa-spa-registry/>. Accessed March 15, 2021.
3. Gottlieb A, Merola JF. Psoriatic arthritis for dermatologists. *J Dermatolog Treat.* 2020 Nov;31(7):662-679. doi: 10.1080/09546634.2019.1605142. Epub 2019 May 7. PMID: 31014154.
4. Kane D, Stafford L, Bresnihan B, FitzGerald O. A prospective, clinical and radiological study of early psoriatic arthritis: an early synovitis clinic experience. *Rheumatology (Oxford).* 2003 Dec;42(12):1460-8. doi: 10.1093/rheumatology/keg384. Epub 2003 Oct 1. PMID: 14523223.
5. Coates LC, Moverley AR, McParland L, Brown S, Navarro-Coy N, O'Dwyer JL, Meads DM, Emery P, Conaghan PG, Helliwell PS. Effect of tight control of inflammation in early psoriatic arthritis (TICOPA): a UK multicentre, open-label, randomised controlled trial. *Lancet.* 2015 Dec 19;386(10012):2489-98. doi: 10.1016/S0140-6736(15)00347-5. Epub 2015 Oct 1. PMID: 26433318; PMCID: PMC4920221.
6. Gladman DD. Natural history of psoriatic arthritis. *Baillieres Clin Rheumatol.* 1994 May;8(2):379-94. doi: 10.1016/s0950-3579(94)80024-3. PMID: 8076393.
7. Gossec L, Baraliakos X, Kerschbaumer A, de Wit M, McInnes I, Dougados M, Primdahl J, McGonagle DG, Aletaha D, Balanescu A, Balint PV, Bertheussen H, Boehncke WH, Burmester GR, Canete JD, Damjanov NS, Kragstrup TW, Kvien TK, Landewé RBM, Lories RJU, Marzo-Ortega H, Poddubnyy D, Rodrigues Manica SA, Schett G, Veale DJ, Van den Bosch FE, van der Heijde D, Smolen JS. EULAR recommendations for the management of psoriatic arthritis with pharmacological therapies: 2019 update. *Ann Rheum Dis.* 2020 Jun;79(6):700-712. doi: 10.1136/annrheumdis-2020-217159. PMID: 32434812; PMCID: PMC7286048.
8. Singh JA, Guyatt G, Ogdie A, et al. Special Article: 2018 American College of Rheumatology/National Psoriasis Foundation Guideline for the Treatment of Psoriatic Arthritis. *Arthritis Rheumatol.* 2019;71(1):5-32. doi:10.1002/art.407269.
9. Carneiro S, Azevedo VF, Bonfiglioli R, et al. Recommendations for the management and treatment of psoriatic arthritis. *Rev Bras Reumatol.* 2013;53:227-241. PMID: 2405190710.
10. McInnes I.B., Behrens F., Mease P.J., et. al. (2020). Secukinumab versus adalimumab for treatment of active psoriatic arthritis (EXCEED): a double blind, parallel group, randomised, active-controlled, phase 3b trial. *Lancet.* May 9;395(10235):1496-1505.
11. 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 TRANSFIGURE trial. Br J Dermatol. 181(5):954-966.12. Baraliakos X., Gossec L., Pournara E., et al. (2020). Secukinumab in patients with psoriatic arthritis and axial manifestations: results from the double-blind, randomised, phase 3 MAXIMISE trial. Ann Rheum Dis. Dec 17; annrheumdis-2020-218808.13. Costa AF, Lazari CS, Leite OHM. Situação atual da tuberculose. Rev Paul Reumatol. 2014;13(4):6-10.14. Nitton DC. Registro Brasileiro de Monitorização de Terapias Biológicas em Doenças Reumáticas – BiobadaBrasil. Rev Paul Reumatol. 2014;13(4): 17-20.15. Mendonca PR, de Oliveira RDR, Louzada P Jr. O risco de tuberculose com o uso de anti- -TNFs – bases imunológicas. Rev Paul Reumatol. 2014;13(4):22-7."

3ª - Não

4ª - Não

5ª - Não