

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Certolizumabe pegol para artrite psoríaca em primeira linha de tratamento biológico (MMCD-b) - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
01/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
04/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Melhora rápida , Fácil adesão , 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
04/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Certolizumabe, tanto quanto qualquer outro anti-tnf é eficaz no tratamento da artrite psoríaca 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
05/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
06/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
06/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Não Concordo e Não Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
06/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Seria mais uma opção mais adequada para os pacientes mais graves. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
07/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Não Concordo e Não Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
07/05/2021	Sociedade médica	1ª - Discordo. Os demais anti-TNF são considerados como primeira linha no tratamento de Artrite Psoríase. Uma vez que isso é um efeito de classe, não faz sentido não incluir o Certolizumab pegol, já que ele também é um anti-TNF. 2ª - Guidelines do GRAPPA e ACR confirmam a boa resposta a classe dos anti-TNF 3ª - Certolizumab tem custo menor que alguns anti-TNF 4ª - redução de custos 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
08/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
08/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. NÃO TEM JUSTIFICATIVA DEIXAR UM INIBIDOR DE TNF EM SEGUNDA LINHA DE BIOLÓGICOS, QUANDO TODOS AGEM DE MODO SIMILAR, E PORQUE N EXISTE TAL ORIENTAÇÃO NOS GUIDELINES INTERNACIONAIS NEM NO NACIONAL 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
10/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. O certolizumab pegol mostrou-se eficaz no tratamento da APs além de ser o anti-TNF de menor custo atual 2ª - Não 3ª - Menor custo entre os anti-TNF alfa 4ª - Menor custo entre os anti-TNF alfa 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
11/05/2021	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo. "São Paulo, 11 de maio de 2021., , À Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS/CONITEC , , Agradecemos a oportunidade de contribuir para a Consulta Pública Nº 24/2021 referente à proposta de incorporação de Certolizumabe pegol (CZP) para o tratamento de artrite psoriaca (AP) em primeira linha de tratamento biológico (MMCD-b) ao qual o Plenário da Conitec, em sua 96ª Reunião Ordinária, deliberou que a matéria fosse disponibilizada em Consulta Pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação de CZP no SUS. Os membros presentes consideraram que há incertezas quanto à similaridade de eficácia e segurança do CZP em relação aos demais agentes biológicos em primeira linha de tratamento de AP. Na análise econômica, o os membros confirmaram que o CZP demonstrou um dos menores custo por tratamento, porém alegaram que o modelo econômico utilizado pode estar comprometido pela evidência baseada em comparação indireta. Na análise de impacto orçamentário demonstraram a possibilidade de incremento de recursos aplicados, contrapondo a economia inicialmente alegada., , Neste sentido, nossa contribuição busca corroborar para o posicionamento favorável do Certolizumabe pegol (CZP) para o tratamento de artrite psoriaca (AP, também amplamente conhecido como Artrite Psoriásica) em primeira linha de tratamento biológico (MMCD-b), demonstrando que tanto da perspectiva clínica como econômica, a incorporação de CZP como primeira linha de tratamento biológico, junto com os demais agentes anti-TNF, é vantajosa para o SUS., , Sumário Executivo:., , oCZP está aprovado pela ANVISA para as indicações: artrite reumatoide, artrite psoriaca, espondiloartrite axial (radiográfica e não radiográfica), doença de Crohn e psoríase em placas [1];, oIncorporado pelo SUS nas indicações: artrite reumatoide (2012), espondiloartrite axial (2017) (radiográfica e não radiográfica) e doença de Crohn (2016) – em todas as indicações como primeira linha na etapa de tratamento biológico, e artrite psoriaca (2020) em segunda linha na etapa de tratamento biológico;., oDesde que incorporado pelo SUS, Certolizumabe Pegol, oferece um dos menores custos por paciente/ano, dentre os inibidores de TNF (iTNFs), contribuindo para minimização dos custos de tratamento e com a sustentabilidade do sistema público de saúde. , , •o estudo pivotal RAPID-PsA foi o único pivotal conduzido no Brasil por dois centros de pesquisa clínica, apesar de quatro centros terem sido qualificados [2]., , CZP está recomendado como primeira linha de tratamento biológico em AP pelos seguintes guidelines internacionais: , , •Systematic Review of Treatments for Psoriatic Arthritis: An Evidence Based Approach and Basis for Treatment Guidelines (GRAPPA Treatment Guideline Committee) [3], •2018 American College of Rheumatology/National Psoriasis Foundation Guideline for the Treatment of Psoriatic Arthritis (American College of Rheumatology - ACR) [4];, •European League Against Rheumatism (EULAR) recommendations for the management of psoriatic arthritis with pharmacological therapies: 2015 update [5]., , Aspectos econômicos - análise de custo-minimização e impacto orçamentário:., •A análise de custo-minimização mostra que, perante a maioria dos comparadores incluídos, o CZP tem menor custo anual por paciente tratado., •No estudo de impacto orçamentário, A CONITEC alega que, após a revisão dos dados, há uma possibilidade de não haver economia e sim incremento nos recursos aplicados da ordem de R\$ 55 milhões. Porém, não foi apresentada a análise apurada dos market share de todos os medicamentos, impossibilitando a reprodutibilidade da análise que depõe contra a transparência do processo de avaliação de tecnologias em saúde., •A economia potencial calculada é de cerca de 12 milhões por ano em pacientes com AP em 1ª linha no cenário base. Mesmo em cenário de incorporação mais agressivo, com diminuição do market share do comparador mais barato, há ainda economia de recursos em torno de 2 milhões."</p> <p>2ª - "O Plenário da Conitec considerou que há incertezas quanto à similaridade de eficácia e segurança do certolizumabe pegol em relação aos demais agentes biológicos em primeira linha de tratamento de artrite psoriaca., Nas quais foram encontradas evidências discrepantes quanto à direção de efeito para o certolizumabe pegol em comparação com os demais agentes biológicos em primeira linha de tratamento de artrite psoriaca. Em alguns casos, como nas metanálises de comparação indireta, demonstrou-se similaridade de eficácia e segurança, no entanto com variação até observação de inferioridade, dependendo das premissas</p>

assumidas nos modelos apresentados. Em que as informações sintetizadas podem ser alteradas com a publicação de novos estudos de comparação direta mais conclusivos., , Desta forma, iremos apresentar evidências, no documento em anexo à CP, que contrapõe com os argumentos apresentados pela CONITEC, reforçando a similaridade de eficácia e segurança de certolizumabe pegol com os demais anti-TNFs., , •Posicionamento técnico , , É de amplo conhecimento, conforme dados apresentados no documento, de que a eficácia e segurança dos anti-TNF? estão em linha nos quesitos eficácia e segurança. A CONITEC reconhece este ponto ao registrar na Ata da 82ª reunião plenária da CONITEC, realizada em 09/out/2019 que: “que o certolizumabe é semelhante aos demais biológicos antiTNF?.” , , Desta forma, a UCB Biopharma, defende o posicionamento de certolizumabe pegol na primeira linha de tratamento na etapa de medicamentos biológicos, assim como preconizam as principais recomendações internacionais no tratamento de artrite psoriásica: EULAR, ACR e EULAR. [3-5], "

3ª - "O Plenário da Conitec considerou que, na análise econômica, o certolizumabe pegol demonstrou um dos menores custo por tratamento, porém o modelo econômico utilizado pode estar comprometido pela evidência baseada em comparação indireta e que a análise de impacto orçamentário demonstrou a possibilidade de incremento de recursos aplicados, contrapondo a economia inicialmente alegada., , •Análise de custo-minimização , , Foi apresentado um modelo de custo-minimização, com horizonte temporal de dois anos. Os dados previamente apresentados no relatório de submissão à CONITEC demonstram um intervalo de custo de tratamento variando entre R\$ 12.684,00 no primeiro ano e de R\$ 11.778,00 no segundo ano, onde a diferença é explicada pela dose de indução no início de alguns tratamentos, demonstrando ter o segundo menor valor de tratamento dentre as opções comparadas., , No parecer da CONITEC, foram verificados valores unitários menores para os comparadores Infliximabe e Etanercepte e feita a inclusão do custo de administração de cada medicamento. Nesta revisão de cálculo, a CONITEC reafirma que o certolizumabe pegol apresenta o segundo menor valor de tratamento dentre as cinco opções comparadas., , No parecer da CONITEC, eles alegam que “Em relação aos aspectos econômicos, a escolha de um modelo de custo-minimização, embora justificável, apresenta ser frágil à medida em que as evidências que suportam a similaridade de efeito carecem de maior robustez.” Porém conforme já demonstrado na sessão de aspectos clínicos, é possível confirmar que as evidências não são fracas e que os anti-TNFs são de equivalência terapêutica., , •Análise de sensibilidade e outros métodos analíticos de apoio , , No parecer da CONITEC, eles alegam que “Não foi apresentada análise de sensibilidade para o modelo apresentado. Limitação importante, tendo em vista a possibilidade de variação dos preços praticados, bem como das doses dos medicamentos após estabilização da doença”. Contudo, uma vez que só há um único parâmetro, sendo este o custo, o certolizumabe pegol é custo minimizador desde que este se mantenha abaixo dos demais comparadores, conforme foi demonstrado na análise de custo minimização., , "

4ª - A CONITEC alega que, após a revisão dos dados, há uma possibilidade de não haver economia e sim incremento nos recursos aplicados da ordem de R\$ 55 milhões para tratamento de artrite psoriaca com medicamentos biológicos. Porém, não foi apresentada a análise apurada dos market share de todos os medicamentos, impossibilitando a reprodutibilidade da análise, o que depõe contra a transparência do processo de avaliação de tecnologias em saúde. [17]. Sem visibilidade das premissas utilizadas pela Conitec na análise de impacto orçamentário, torna-se impossível reproduzir tal análise para qualquer avaliação crítica e contra-argumentação; portanto, limitamos nossa contribuição à revisão das análises previamente apresentadas no dossiê original., , Neste sentido, de acordo com os critérios estabelecidos para AIO pelo Ministério da Saúde, reforça-se impossibilidade de reprodutibilidade da AIO, uma vez que a CONITEC não apresentou os cenários adotados de market share para comparação., , Diante desta revisão apresentada no relatório em anexo à CP, foi possível observar que, mesmo com a redução dos preços do

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		<p>infliximabe e do etanercepte, e ao desconsiderar o efeito da participação considerável do secuquinumabe em uso em primeira linha, a análise de impacto orçamentário ao longo dos 5 anos continua apresentando uma economia de recursos que varia de R\$ 12 milhões no cenário base a R\$ 2 milhões no cenário 1 alternativo, contrapondo com a informação apresentada pela CONITEC de incremento da ordem de R\$ 55 milhões.</p> <p>5ª - POSICIONAMENTO FINAL, , Conforme delineado no documento, a UCB Biopharma, alinhada com as principais instituições acadêmicas especializadas em doenças reumatológicas (GRAPPA, ACR e EULAR) defende o posicionamento de certolizumabe pegol na primeira linha de tratamento na etapa de medicamentos biológicos, juntamente com os demais fármacos da classe (iTNF)., , Tendo em vista as análises de custo minimização e impacto orçamentário, não há margem para dúvida de que a utilização do certolizumabe pegol (CZP) tem o segundo menor custo anual total de tratamento., , Considerando o estudo de impacto orçamentário em todos os cenários apresentados, o CZP economiza recursos financeiros do SUS, apresentando uma economia de recursos que varia de R\$ 12 milhões no cenário base a R\$ 2 milhões no cenário alternativo. Portanto, a conclusão de que há um impacto orçamentário com economia de recursos é inequívoca., , Em conclusão, a incorporação do CZP como 1ª linha de tratamento biológico torna-se extremamente benéfica ao SUS por gerar potencialmente uma redução de gastos neste sistema.,</p>
11/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
12/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Seguindo os guidelines ACR, EULAR e GRAPPA para tratamento de artrite psoriásica com anti-TNF como primeira linha de tratamento.</p> <p>2ª - Resposta anterior da questão 17 e experiência clínica como preceptora no ambulatório de artrite psoriásica da faculdade de medicina.</p> <p>3ª - Custo menor quando comparado aos demais anti-TNFs.</p> <p>4ª - Não.</p> <p>5ª - Não.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
12/05/2021	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo. Discordamos da recomendação inicial da Conitec, baseada em dados científicos, que serão descritos no proximo item.</p> <p>2ª - - Não há comparação direta ou diferenças de resultados de dentro a classe dos medicamentos antiTNF alfa , , portanto, a exclusão de um dos medicamentos da lista em “primeira escolha”, que já é tratamento aprovado , para outras enfermidades, pelo Ministério da Saúde, pode prejudicar a decisão compartilhada médico paciente. Dentre as principais agências regulatórias de medicamentos no mundo, não é feita diferenciação , entre eles., Ash Z, Gaujoux-Viala C, Gossec L, et al. A systematic literature review of drug therapies for the treatment of psoriatic , arthritis: current evidence and meta-analysis informing the EULAR recommendations for the management of psoriatic , arthritis. Ann Rheum Dis 2012;71:319–26. , Callhoff J, Sieper J, Weiß A, et al. Efficacy of TNF? blockers in patients with ankylosing spondylitis and non-radiographic , axial spondyloarthritis: a meta-analysis. Ann Rheum Dis 2015;74:1241–8., - A adequada segurança do uso do medicamento foi demonstrada em estudo que incluiu todas as indicações , terapêuticas, em mais de 10 mil pacientes incluídos nos estudos pivotais de CZP., Curtis JR, Mariette X, Gaujoux-Viala C, et al. Long term safety of certolizumab pegol in rheumatoid arthritis, axial , spondyloarthritis, psoriatic arthritis, psoriasis and Crohn’s disease: a pooled analysis of 11 317 patients across clinical , trials. RMD Open 2019;5:e000942. doi:10.1136/rmdopen-2019-000942, - Um grupo potencialmente prejudicado com a exclusão de optar por primeira linha, em relação ao CZP, são , as mulheres em idade fértil que estejam em processo para engravidar e/ou estejam grávidas e necessitem , de tratamento, visto o perfil de segurança diferenciado nessa população desse medicamento. Dois estudos , enfocando mulheres grávidas e puérperas foram concluídos, mostrando evidência de não a transferência , mínima da placenta de CZP de mães para bebês e transferência mínima para leite materno. Estes dois , estudos fornecem evidências de segurança para tratamento com CZP durante a amamentação e, se , clinicamente necessário, durante a gravidez., Mariette X, Förger F, Abraham B, et al. Lack of placental transfer of certolizumab pegol during pregnancy: results from CRIB, a prospective, postmarketing, pharmacokinetic study. Ann Rheum Dis 2018;77:228–33. , Clowse MEB, Förger F, Hwang C, et al. Minimal to no transfer of certolizumab pegol into breast milk: results from , CRADLE, a prospective, postmarketing, multicentre, pharmacokinetic study. Ann Rheum Dis 2017;76:1890–6.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
12/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. certolizumabe pegol tem vários estudos comprovando a eficácia da medicação e a não inferioridade em relação a outros anti-TNF. apresenta um preço competitivo levando a uma redução dos gastos com imunobiológico. pode ser usado com segurança durante toda a gestação. Nos guidelines das sociedades internacionais e da brasileira o certolizumabe pegol entra como primeira linha tais como outros representantes do grupo dos anti-TNF</p> <p>2ª - Effect of certolizumab pegol on signs and symptoms, in patients with psoriatic arthritis: 24-week, results of a Phase 3 double-blind randomised, placebo-controlled study (RAPID-PsA) , 4-year results from the RAPID-PsA phase 3 randomised placebo-controlled trial of certolizumab pegol in psoriatic arthritis</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
28/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Anti-tnf como os demais já autorizados, E com excelente resposta</p> <p>2ª - Nao</p> <p>3ª - Nao</p> <p>4ª - Nao</p> <p>5ª - Nao</p>
29/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Todos imunobiológicos devem ser alinhados no tratamento da artrite psoriática</p> <p>2ª - Nao</p> <p>3ª - Sim. Farmacoeconomia pois produto é mais barato o custo anual</p> <p>4ª - Já feito</p> <p>5ª - Não</p>
29/04/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo. Sou portador de pso riase e atrite psioraca</p> <p>2ª - No momento não sei como contribuir.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
30/04/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não