

## Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Secuquinumabe como primeira etapa de terapia biológica para espondiloartrite axial em pacientes adultos - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
01/05/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
01/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Medicação indicada para a doença, com bons resultados nos estudos clinicos, tem seu lugar como primeira linha. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
02/05/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
02/05/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
03/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Observamos já nos protocolos americano (ACR), brasileiro (sbr) e europeu (eular) que a droga já é indicada como primeira linha.</p> <p>2ª - Sim, já tenho pacientes no serviço privado em uso da droga como primeira linha de tratamento há mais de um ano, com Efeitos benéficos sobre as articulações</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Estou a disposição para avaliações clínicas no mercado privado e público</p>
03/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Acredito que a medicação deve ter indicação de primeira linha, pois existem casos bastante comuns de entesites que são imediatamente auxiliadas e reduzidas com tal medicação.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Creio que um medicamento com efetividade e persistência, sendo indicado de imediato, diminui o número de tentativas e assim economicamente é mais viável e para o paciente é ainda mais seguro,</p> <p>5ª - Não</p>
03/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. Dados evidentes nos estudos científicos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
04/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
04/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
04/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Evidência clínica e impacto 2ª - Excelente resposta 3ª - Melhor custo 4ª - Sem comentários 5ª - Sem comentários
04/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Acredito que o secuquinumabe tenha papel definido como opção primária no tratamento biológico 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
04/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. E uma doença que gera altos, Custos previdenciários,, Parece lógico diminui-los,, Devido ao alto grau de sofrimento e incapacitação gerado por ela. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
04/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Uai asequado 2ª - Experiência profissional 3ª - Não 4ª - Nao 5ª - Não
04/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
04/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A experiência de diversos grupo de estudo tem se mostrado favorável ao uso de Secuquinumabe na primeira linha de tratamento biológico, sendo inclusive indicado desta maneira nas recomendações oficias da Sociedade Brasileira de Reumatologia., É uma medicação eficaz e bastante segura, inclusive sem reativação de tuberculose, um risco considerável com o uso de anti-TNF.</p> <p>2ª - Resende GG, Meirelles ES, Marques CDL, et al. The Brazilian Society of Rheumatology, guidelines for axial spondyloarthritis - 2019. Adv Rheumatol. 2020;60(1):19. Published 2020</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
05/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Deveria ser disponibilizado o Secuquinumabe como primeira linha</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
05/05/2021	Sociedade médica	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. O Inibidor da IL-17 é um imunobiológico absolutamente seguro e eficaz além do que em estudos clinicos apresenta a maior taxa de permanência de tratamento, mostrado isso, por apresentar uma maior menor taxa de descontinuação do tratamento</p> <p>2ª - O produto em análise por parte dessa instituição, apresenta evidencias clinicas bem consistentes e convincentes, um comparado aos outros imunobiologicos, mostrou alcançar os desfechos primários demonstrando sem muito bom na melhora da dor axial.</p> <p>3ª - Em relação ao impacto econômico, apesar de possuir uma dose de indução, ele necessita apenas de uma tomada a cada 28 dias</p> <p>4ª - Em relação ao impacto econômico, apesar de possuir uma dose de indução, ele necessita apenas de uma tomada a cada 28 dias, reduzindo consequentemente os custos de mercado.</p> <p>5ª - A opção de um inibidor de IL-17 nos tratamento das doenças inflamatórias, é da maior importancia, em um país com estatísticas assustadoras em TUBERCULOSE, doença muito prevalente em nosso meio. O uso dos ANTI-TNFs, em nosso país, torna seu emprego proibitivo, em um paciente com epidemiologia ou mesmo doença latente. uma vez que esse tipo de medicamento( os Anti-TNF), favorece a proliferação e/ou reativação do Granuloma. Portanto peço que reconsiderem seu parecer</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
05/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. eu como medico reumatologista acredito que pela fisiopatologia da doença, cada vez mais estudada, pela experiência com a medicação secuquinumabe, pelos relatos de efeitos colaterais mínimos com a medicação, em vantagem aos anti tnf, altamente associados a reativação de tuberculose, e infecções de repetição bacterianas, a medicação deveria sim estar em primeira linha de tratamento para o tratamento de espondiloartrite axial/ espondilite anquilosante. Temos um centro de infusão no norte do Matogrosso, muitos pacientes que fazem uso, e um índice de excelente respostas clínicas.</p> <p>2ª - a fisiopatologia da doença cada vez mais estudada, principalmente as evidências extra articulares como a entesite associadas a il-17. a própria recomendação da sociedade brasileira de reumatologia hoje, é em favor do il-17 como primeira linha, no mesmo nível dos anti tnf. segue referencia : Resende GG, Meirelles ES, Marques CDL, et al. The Brazilian Society of Rheumatology guidelines for axial spondyloarthritis - 2019. Adv Rheumatol. 2020;60(1):19. Published 2020.</p> <p>3ª - em pensar os custos que pacientes em uso de anti tnf tem com internações hospitalares e uso de antibioticoterapias, a longo prazo, talvez o custo da medicação supere o dos il-17 quando se fala em avaliação econômica de modo geral.</p> <p>4ª - ..</p> <p>5ª - ..</p>
05/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. o secuquinumabe deveria entrar em primeira linha , por se trata de um interleucina, em nosso pais , area endemica para tuberculosem necessitamos de opções de medicação mais segurara em relação a infecções latentes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
05/05/2021	Nao sei	<p>1ª - Discordo. Oi, Sbusvsjsvdjd,</p> <p>2ª - Viixkgckzckgckckhcizcogcog, Bdhdhdhdfoulxzidzodzoxupcpu</p> <p>3ª - Ifffuldulflu</p> <p>4ª - Bxcupczocozc</p> <p>5ª - Jfkgkzxzoxzf6o</p>
05/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Os pacientes com espondiloartropatias devem ter mais opções de tratamento de primeira linha. A minha experiência com o Cosentyx na rede particular como primeiro tratamento é satisfatória.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
05/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Importante droga como primeira linha em vista da eficácia e segurança 2ª - Não 3ª - Preço interessante qdo se pensa nos benefícios caso colocado em primeira linha 4ª - Droga com custo agregado compatível com eficácia 5ª - Não
05/05/2021	Paciente	1ª - Concordo. Sou usuário do cosentyx e sem esse medicamento eu não tenho vida, graças ao medicamento apesar das minhas limitações estou com um quadro estável. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
06/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. acho que o secuquinumab e uma inclusao importante para mais uma opção de tratamento 2ª - nao 3ª - nao 4ª - nao 5ª - nao
06/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
06/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Os pacientes com espondilite anquilosante podem se beneficiar de secuquinumabe como primeira escolha. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
06/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Deve ser utilizada como primeira opção no tratamento 2ª - Tenho pacientes que estão em remissão devido uso do biológico 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
06/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
06/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Sou a favor da inclusão da medicação devido a segurança em pacientes com alto risco de tuberculose 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
06/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Medicação já com eficácia demonstrada após falha AINE devendo ser incorporada em primeira linha semelhante aos anti-tnf 2ª - Evidências clínicas já demonstradas em estudos RCT 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
06/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Os anti-IL17 são também eficazes para o tratamento da espondilite anquilosante, e podem entrar indistintamente na primeira linha 2ª - Sim 3ª - Não 4ª - N/A 5ª - N/A

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
06/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Pelas evidências atuais há benefício no controle da atividade da doença como droga de 1a escolha na espondilite anquilosante</p> <p>2ª - não</p> <p>3ª - não</p> <p>4ª - pelos estudos apresentados há minimização do custo com uso de secuquinumabe , em comparação aos medicamentos anti-TNF</p> <p>5ª - não</p>
07/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
07/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Existem outras indicações</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
07/05/2021	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo. a classe dos anti IL-17 deve constar como opcao terapeutica, uma vez que a interleucina em questao faz parte da patogenese das entesopatias presente na doenca , alem de ser uma alternativa terapeutica importante em pacientes nao respondedores a classe doa anti-TNFs</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
07/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
07/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Não Concordo e Não Discordo. Consentyx tem eficácia e segurança suficientes para ser incluso como primeira linha de tratamento. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
08/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Acho que deve mesmo ser primeira escolha na terapia 2ª - Não 3ª - Não Não 4ª - Não 5ª - Não
09/05/2021	Interessado no tema	1ª - Não Concordo e Não Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
10/05/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
10/05/2021	Paciente	1ª - Concordo. É um assunto muito compacto e necessário que se trate com segurança, o qual estou passando por ele. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
10/05/2021	Paciente	1ª - Não Concordo e Não Discordo. Quanto mais opções de tratamento no mercado melhor 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
10/05/2021	Paciente	1ª - Não Concordo e Não Discordo. sem comentarios. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
10/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Acredito ser necessária a inclusão de Secuquinumabe como primeira linha para Espondiloartrites, sendo uma opção com melhor custo, boa eficácia e bom perfil de segurança . 2ª - Alcança redução efetiva de índices de atividade , menor risco de reativação de tuberculose 3ª - Menor custo anual do tratamento , uma vez que a maioria dos pacientes usa a dose de 150 mg . 4ª - Não 5ª - Não
10/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Não Concordo e Não Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
10/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. É de extrema importância que o médico e o paciente possam ter a disposição o tratamento com anti il17 também como primeira linha 2ª - Não há inferioridade entre o tratamento com anti-TNF e antiil17 3ª - Nao 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
10/05/2021	Paciente	1ª - Não Concordo e Não Discordo. Sim 2ª - Nao 3ª - Nao 4ª - Nao 5ª - Nao
10/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
10/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
10/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
10/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Tem que ser de primeira linha os medicamentos que tratam e modificam rapidamente o estado clínico da patologia 2ª - Pacientes com ótima evolução 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
10/05/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
10/05/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
10/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Medicamento extremamente eficaz 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
11/05/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
11/05/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
11/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O Secuquinumabe pode ser usado como início de tratamento</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
11/05/2021	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo. O secuquinumabe como primeira linha de tratamento para pacientes com espondilite anquilosante traz benefícios como maior segurança frente risco de desenvolvimento de tuberculose (principalmente nos pacientes com PPD reator e/ou com radiografia alterada), relativamente frequente em nosso meio, devido ao diferente mecanismo de ação (em relação aos anti-TNFs). Seria uma opção para pacientes com contra-indicação ao uso de anti-TNF.</p> <p>2ª - O secuquinumabe promove melhora significativa e sustentada dos sinais e sintomas em pacientes com espondilite anquilosante e espondiloartrite axial não radiográfica. É uma medicação já indicada como primeira linha, quando o paciente tem indicação de terapia biológica, pela Sociedade Brasileira de Reumatologia.</p> <p>3ª - Pacientes com Espondilite anquilosante em atividade (dor em coluna vertebral, especialmente região lombar, às vezes com limitação axial importante) faltam mais ao trabalho, gerando queda de produtividade, por esse motivo, o ideal é o tratamento precoce e controle adequado da doença.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Secuquinumabe é uma medicação que se mostrou não inferior aos anti-TNFs no tratamento da espondilite anquilosante, porém pela diferença no mecanismo de ação, mais segura em relação ao desenvolvimento de tuberculose.</p>
11/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Acho que o medicamento deveria figurar como primeira opção em pacientes com contra-indicação ao uso de medicamentos biológicos bloqueadores de TNF-alfa</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
11/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O secuquinumabe se mostrou eficiente na redução do BASDAI e edema em RNM de sacroilíacas, apresentando bom perfil de segurança. Diversos estudos publicados até o momento não demonstram relação do secuquinumabe com ativação de tuberculose latente. Tendo em vista a população de maior risco (PPD reator, frequentadores de ambientes como presídios por exemplo), pode ser uma opção mais segura do que o anti - TNF.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
11/05/2021	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo. A recomendação da CONITEC vai em desacordo com as outras agências mundiais como: NICE (Reino Unido), CADTH (Canadá) e PBS (Austrália) as quais colocam o secuquinumabe em primeira linha de tratamento para espondilite anquilosante, ficando a critério do médico e paciente, com decisão compartilhada a escolha do mecanismo de ação para tratamento específico (anti-TNF ou anti-IL-17). Reforçamos a importância de mais de uma opção de tratamento para esta condição clínica através de outro mecanismo de ação. Notadamente importante quando se faz uso em pacientes com condição predisponente para tuberculose (TB) ou com PPD fortemente reator, principalmente trabalhadores da área da saúde. Sabidamente a tuberculose é um problema de saúde pública em países como o Brasil e é sim uma preocupação e medicamentos que potencialmente interferem com menor intensidade neste mecanismo de reativação da TB são muito importantes. Além dos possíveis efeitos colaterais do tratamento prolongado para tuberculose, principalmente as alterações neurológicas por exemplo com uso de isoniazida. Além disso, as contra-indicações absolutas ao uso de anti-TNFs (como insuficiência cardíaca, reações de hiperssensibilidade a droga, etc) nos indica que há sim necessidade de dispor outras opções terapêuticas via PCDT. Sugerimos acatar a recomendação da Sociedade Brasileira de Reumatologia que coloca todas as medicações: anti-IL17 e anti-TNFs em primeira linha para tratamento de espondilite anquilosante.</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</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
12/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Secuquinumabe deve ser disponibilizado como possibilidade de primeira escolha nas espondiloartrites</p> <p>2ª - Temos observado excelente perfil de segurança e efeito muito bom nas entesopatias, e mais segurança em casos de TB latente</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
12/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</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 - Discordo. existe uma necessidade de incorporação de novas tecnologias principalmente na primeira linha para tratamento de espondilite anquilosante. Primeiramente, pois é um dos poucos mecanismos de ação seguros para o uso em pacientes com tuberculose latente ( sem risco comprovado em estudos de reativação) em um País endêmico para tuberculose. Segundo, devido à facilidade de acesso em pacientes com contra-indicação absoluta para o uso de anti-TNF-alfa. Terceiro, por uma questão de farmacoeconomia já que na análise da própria conitec a incorporação do secuquinumabe traria uma economia em torno de 45 milhões/ano</p> <p>2ª - Arbue´s A, Brees D, Chibout S-D, Fox T,, Kammu"ller M, Portevin D (2020) TNF-?, antagonists differentially induce TGF-?1-dependent, resuscitation of dormant-like Mycobacterium, tuberculosis. PLoS Pathog 16(2): e1008312., <a href="https://doi.org/10.1371/journal.ppat.1008312">https://doi.org/10.1371/journal.ppat.1008312</a>, , The Brazilian Society of Rheumatology, guidelines for axial spondyloarthritis – 2019, ,</p> <p>3ª - relatório de recomendação/ CP Nº29 - abril 2021</p> <p>4ª - relatório de recomendação/ CP Nº29 - abril 2021</p> <p>5ª - Não</p>
12/05/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Nao</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
12/05/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
12/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Há dados que comparam diretamente a eficácia de drogas anti-IL17 com anti-TNFs (terapia de 1a linha neste momento) e demonstrando que são também eficazes e seguros. , 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
12/05/2021	Paciente	1ª - Não Concordo e Não Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
12/05/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
12/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Acho interessante pontuar como primeira linha 3 drogas custo-efetivas. Deixando as demais para segunda linha. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
12/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. Já existem produtos similares no mercado.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Creio que o preço do novo produto seja elevado.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
12/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</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 - Discordo. Secuquinumabe tem se mostrado uma opção muito valiosa nos pacientes com indicação de biológico, tanto forma axial quando periférica, que ou tiveram falha (primária ou secundária), ou têm risco de reativação de tuberculose latente (mesmo quando tratam p exemplo e têm alguma toxicidade, ou tratam incompleto ou ja tiveram tuberculose) e assim seria inseguro começar ou prosseguir com antiTNF e nos paciente com formas periféricas puras (entesite, dactilite) que respondem melhor ao antiIL17 do que ao antiTNF. No momento para os paciente que falham ou têm contra-indicação ao antiTNF não existe nenyuma outra opção no SUS.</p> <p>2ª - n</p> <p>3ª - Não faz sentido deicxar paciente em atividade de doença , procurando diversos servi;cios de saude, com uso de corticoide e antiinflamatorio sem resposta completa se ha uma outra opção extremamente eficaz para EPA Aou periférica que nao responde ou nao pode usar TNF, e nem faz sentido expor paciente com PPD alto ou que a teve Tuberculose a um antiTNF com altas chances de reativação de doença.</p> <p>4ª - n</p> <p>5ª - n</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
12/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Sabemos que temos perfis diferentes de pacientes e é muito importante para nós médicos Reumatologistas termos opções de medicamentos imunobiológicos com diferentes mecanismos de ação na falha dos anti-inflamatórios. Uma vez que os dados científicos não demonstraram inferioridade entre o secuquinumabe e os anti-TNFs, ter essa opção também disponível no mesmo patamar dos Anti-TNFs é muito importante, e não tê-lo apenas para pacientes falhados ao primeiro medicamento anti-</p> <p>2ª - - Sabemos que pacientes que falham a uma primeira medicação imunobiológica tendem a ter uma resposta menor ao segundo biológico. Logo, para pacientes com perfil clínico favorável ao uso do inibidor, da citocina pró-inflamatória interleucina-17A (Secuquinumabe), seria muito interessante usá-lo como primeira escolha de imunobiológico (pacientes virgens de tratamento). , - É sabido também que vivemos em um país ENDÊMICO para tuberculose e que a reativação de tuberculose latente em pacientes em uso de Anti-TNFs pelo seu mecanismo de ação é uma realidade. O que não foi cientificamente demonstrado em relação ao uso do Secuquinumabe. Logo é uma medicação com um perfil de segurança maior para pacientes com histórico de contato prévio com esta micobactéria ou mesmo pacientes de grande risco ocupacional (ex. agentes penitenciários, profissionais de saúde)., - Em 14 estudos de fases II e III com Secuquinumabe não se demonstrou reativação de nenhum caso de tuberculose latente. , - Temos dados robustos demonstrando que o Secuquinumabe melhora os sinais e sintomas da espondiloartrite axial não radiográfica (PREVENT)., - Os dados clínicos demonstram que pacientes com Espondilite Anquilosante tratados com Secuquinumabe não apresentam progressão radiográfica em 4 anos. , - Conforme a Diretriz Brasileira de 2019 da Sociedade Brasileira de Reumatologia os inibidores biológicos do TNF? e os inibidores da IL17A exibem tamanhos de efeito SEMELHANTES para controlar a atividade inflamatória em pacientes com SpA axial, logo devem estar ambas as classes no mesmo patamar para a escolha do especialista.</p> <p>3ª - - Se avaliarmos os custos diretos do uso desta medicação e compararmos com alguns das classes dos Anti-TNFs não há grande variação., - Se pensarmos nos custos indiretos:, 1) Se tivermos pacientes respondendo a primeira medicação e não apenas a falha, teremos pacientes com função preservada mais precocemente. Logo um menor número de afastamentos, ausências ao trabalho - pacientes mais produtivos. , 2) Pacientes com doença controlada precocemente gera um menor gastos com exames., 3) Menor taxa de reativação de tuberculose - menor gasto com exames, medicações, menos afastamentos laborais.</p> <p>4ª - Acredito que havendo uma boa negociação para disponibilização do Secuquinumabe no mesmo patamar dos imunobiológicos Anti-TNFs os custos podem melhorar para compra junto a empresa responsável e conseqüentemente negociações melhores junto as empresas de Anti-TNFs. Uma vez que a concorrência saudável pode favorecer a melhora dos valores das diversas medicações, gerando assim um custo menor no orçamento geral.</p> <p>5ª - Pessoalmente falando com Reumatologista, tenho ótimas experiências (resultados satisfatórios) com a medicação Secuquinumabe no controle das Epondiloartrites radiográficas e não radiográficas, com pacientes em remissão de doença ou em baixa atividade atualmente. E as experiências positivas são tanto em primeira linha (no mercado privado), quanto na falha de Anti-TNFs (seja no mercado privado ou público).</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
13/05/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
13/05/2021	Sociedade científica sem fins lucrativos	<p>1ª - Discordo. A tuberculose é uma doença infectocontagiosa que, pelo tempo de tratamento, se caracteriza como condição crônica e possui forte determinação social (OMS, 2017). No Brasil, em 2019 77,4 mil pessoas adoeceram por tuberculose e em 2018 4,5mil pessoas morreram em decorrência da doença (CGDR/DCCI/SVS/MS)., Cerca de 2 a 3 bilhões de pessoas no mundo estão infectadas pelo Mycobacterium tuberculosis, das quais 5 a 10% irão evoluir para doença, A infecção latente da tuberculose (ILTb) é caracterizada pela presença de resposta imune persistente ao bacilo, sem evidência de doença ativa. Vários fatores influenciam na evolução da ILTB para TB, entre elas o uso de drogas imunossupressoras. , Os inibidores do TNF podem favorecer a reativação de TB ao neutralizar o TNF, que tem um papel protetor com participação fundamental na formação do granuloma limitando a expansão da lesão. Vários estudos demonstram que os inibidores de TNF aumentam o risco de adoecimento por TB em até 30 vezes quando comparado à população em geral. , A IL-17 não desempenha nenhum papel protetor contra a tuberculose e o uso de drogas anti IL-17 não confere risco aumentado de doença podendo representar um perfil de segurança significativamente superior em países com alta carga da doença como o Brasil. O secuquinumabe (anti IL-17) é, portanto, uma alternativa muito mais segura para estes pacientes.,</p> <p>2ª - Considerando o número de casos de tuberculose no país, o uso de imunossupressores com menor potencial de evolução de ILTB para TB é fundamental para evitar o adoecimento e contribuir para o controle da doença. Não há relatos de casos de reativação de tuberculose com secuquinumabe, o que confere importância significativa para sua utilização no Brasil.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
13/05/2021	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
13/05/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo. Salvar e melhorar vidas</p> <p>2ª - No momento não</p> <p>3ª - No momento não</p> <p>4ª - No momento não</p> <p>5ª - No momento não</p>
13/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A EA é uma doença heterogênea, com comorbidades e perfis diferentes de pacientes e a tuberculose é endêmica em nosso país. O médico deveria ter autonomia para decidir o melhor tratamento para o perfil do seu paciente.</p> <p>2ª - A medicação secuquinumabe é recomendada como primeira linha de tratamento para EA segundo guidelines do EULAR.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
13/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. os medicamentos anti il17 são altamente efetivos em impedir progressao clinica e radiografica e sao alternativa aos anti tnf existentes</p> <p>2ª - rapidez de ação,segurança no uso bloqueia entesites e manifestações extra axiais,risco diminuido a tuberculose comparado aos anti tnf</p> <p>3ª - nao</p> <p>4ª - nao</p> <p>5ª - importante permitir o acesso dos pacientes</p>
13/05/2021	Paciente	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
13/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O medicamento em análise apresenta excelente resposta terapêutica na prática clínica</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - O custo seria reduzido com o uso do mesmo</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
13/05/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
13/05/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo. Sou a favor do tratamento desta doença pelo sus. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
13/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
13/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Excelente resposta inclusive alívio algico 2ª - Não 3ª - Custo menor que o anti-TNF 4ª - Não 5ª - Não
13/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. É importante que tenhamos mais opções de tratamento em primeira linha de imunobiológicos no SUS para os portadores de Espondilite anquilosante 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
13/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
13/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Sou membro titular da SBR, ex presidente da SRRJ e Chefe do setor de Reumatologia do HFSE-MS-RJ, com 30 anos na reumatologia. O secuquinumabe, deve entrar em 1ª linha conforme protocolo das grandes sociedades nacionais e internacionais. Aumenta o arsenal terapêutico na 1ª linha com eficácia semelhante aos anti TNFs, podendo ser feito em contra-indicações aos mesmos como insuficiência cardíaca, doença desmielinizante e por apresentar risco aumentado de tuberculose, tão frequente na nossa população. Na nossa experiência temos pacientes com tuberculose latente que tem alto risco de usar Anti TNFs, apesar do tratamento feito concomitante. Mas é mais uma droga com eventos adversos conhecidos. E aí se torna uma ótima opção um outro mecanismo de ação, que é o caso 2ª - <a href="https://advancesinrheumatology.biomedcentral.com/articles/10.1186/s42358-020-0116-2">https://advancesinrheumatology.biomedcentral.com/articles/10.1186/s42358-020-0116-2</a> , O Consenso da SBR 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
13/05/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
13/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. É importante ter uma medicação biológica de mecanismo de ação diferente como primeira linha.</p> <p>2ª - O secuquinumabe se mostrou uma droga com eficácia e segurança sustentável nos pacientes com espondiloartrite. Por apresentar outro mecanismo de ação (não anti-TNF) é mais seguro em relação ao desenvolvimento de tuberculose, doença ainda prevalente no Brasil.</p> <p>3ª - Paciente deve ter sua doença controlada para evitar afastamento laboral, o que pode levar a impacto na economia. para controle da doença. é importante o tratamento precoce. Se não tivermos opção de mecanismo de ação diferentes, como tratar os pacientes que tiverem contra-indicação ao anti-TNF?</p> <p>4ª - Não.</p> <p>5ª - Pacientes com espondiloartrite não axial e/ou espondilite anquilosante (NAIVE) têm mostrado boa resposta ao tratamento com secuquinumabe.</p>
13/05/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Sou a favor do tratamento desta doença pelo sus.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
14/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Todas as opções devem ser colocadas a disposição para que o médico juntamente ao paciente definam a melhor para cada caso.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
14/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
14/05/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
14/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Pacientes com espondilite anquilosante tem indicação de uso em primeira linha do cosentyx com beneficio de resposta articular e entesite 2ª - não 3ª - não 4ª - não 5ª - não
14/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
14/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Pacientes com lesão de psoríase grave podem ter benefício com secuquinumabe como primeira linha biológica (após uso de dmards orais) 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
14/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Importante para possibilidade de escolha inicial 2ª - Nao 3ª - Nao 4ª - Nao 5ª - Nao



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
14/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
15/05/2021	Naieiwl3neiqlqne	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. Kaow8willwoeoekek</p> <p>2ª - Kkqkwiekekeneiene</p> <p>3ª - Nnskkwkwjenejen</p> <p>4ª - Nskekeieikenrj</p> <p>5ª - Bwisineneeieken</p>
15/05/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo. Diagnóstico de doença que preciso está medicação.... não estou tomando porque é muito caro. Não tenho condições. O SUS precisa oferecer estes medicamento.</p> <p>2ª - Não tenho</p> <p>3ª - Sim. Não faço uso do medicamento porque é muito caro.</p> <p>4ª - Estou no auxílio doença sem receber a 3 meses. Mesmo que estivesse recebendo meu salário não comporta comprar este remédio.</p> <p>5ª - Não</p>
15/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. Os estudos indicam excelente resposta a medicação em primeira linha para espondiloartrites e por isso deve ser incorporada como opção em primeira linha.</p> <p>2ª - Não, as evidencias já são suficientes.</p> <p>3ª - Os dados já apresentados indicam boa custo efetividade, com economia significativa quando esta medicação é aplicada como primeira linha.</p> <p>4ª - Os dados já apresentados indicam boa custo efetividade, com economia significativa quando esta medicação é aplicada como primeira linha.</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Importante alternativa de tratamento para casos resistentes aos anti-TNF.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - O paciente pode voltar a trabalhar se estiver com a dor controlada, além de melhora da qualidade de vida.</p> <p>5ª - Não</p>
15/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Colocar uma droga de terapia alvo-específica diferente dos tradicionais Anti-TNF como primeira linha de tratamento já traz um grande ganho ao manejo terapêutico dos pacientes com espondilite anquilosante., Somando-se o fato de sermos um país endêmico em tuberculose e o secuquinumabe ser uma droga muito mais segura que os AntiTNF no risco de reativação de TB soma força nessa questão.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - O custo-efetivo da inclusão de secuquinumabe como primeira linha já ficou evidente no próprio relatório da CONITEC. Soma-se a isso o fato de menor risco de eventos adversos e grande adesão a longo prazo.</p> <p>4ª - Idem acima.</p> <p>5ª - Não</p>
15/05/2021	Empresa	<p>1ª - Discordo. Nós como o maior centro de reumatologia do estado do Tocantins viemos nos posicionar na defesa da inclusão do secuquinumabe como primeira linha de tratamento para o tratamento da espondiloartrite axial visando termos novas opções e alvo terapêuticos além de maior segurança principalmente no contexto do risco de reativação de TB induzida por imunobiológicos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - O custo da medicação não é maior que as de maior uso nas espondiloartrites.</p> <p>4ª - O impacto benéfico no orçamento fica claro no próprio relatório da CONITEC.</p> <p>5ª - Não</p>
15/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Trata-se de uma medicação com demonstrou excelentes resultados</p> <p>2ª - os estudos exceed nos fornecem evidencias de sua eficacia</p> <p>3ª - ao incluir tal opção terapeutica e conseqüente melhora mais breve dos pacientes e retorno às suas atividades profissionais, além do proprio controle da doença traz maior impacto economico</p> <p>4ª - tambem com a melhora do paciente, maior controle da doença ha menor necessidade do uso do sistema de saude para atividade da doença</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Nos últimos 20 anos, fármacos imunobiológicos tem modificado a evolução das doenças inflamatórias imunomediadas, especialmente a Artrite reumatóide e as Espondiloartrites. Na Espondilite Anquilosante, estudos tem demonstrado eficácia e rapidez de ação comparável de anti-TNF e outros biológicos não anti-TNF, como o anti-IL17 secuquinumabe (Cosentyx), no tratamento destes pacientes com esta importante enfermidade. Além da eficácia, a segurança no uso desses fármacos tem uma relevância muito grande na escolha do melhor tratamento para os nossos pacientes. Nosso país é endêmico de tuberculose e sabemos que o TNF tem participação primordial na defesa contra a tuberculose, o que não ocorre em relação à IL17. Não há registro na literatura de reativação de tuberculose nos pacientes tratados com anti-IL17. Aspecto completamente contrário ao uso de anti-TNF. Esta diferença, na minha opinião, é de vital importância! Quero ter a autonomia de utilizar um fármaco biológico de primeira linha que tenha eficácia, rapidez de ação, excelente aderência e ação sustentável à semelhança dos anti-TNFs, porém sem risco de reativação de tuberculose para o meu paciente! Vários países já aprovaram o uso de Secuquinumabe em primeira linha, como o Reino Unido, Escócia, Canadá e Austrália.</p> <p>2ª - Em 2020, na revista Advances in Rheumatology, o Comitê de Espondiloartrites da Sociedade Brasileira de Reumatologia publicou o seu Guideline referente ao tratamento das Espondiloartrites. Nele, reconhece o secuquinumabe como primeira linha biológica de tratamento, juntamente com os anti-TNF, pelo benefício (eficácia aumentada) do uso em pacientes naïve de biológicos, pela segurança e sustentabilidade de efeito por mais de 5 anos.</p> <p>3ª - Pacientes com doenças imunomediadas necessitam de diagnóstico e intervenções terapêuticas precoces. Nosso objetivo é fazer nossos pacientes entrarem em remissão da doença, com o mínimo de fármacos e efeitos adversos. A qualidade de vida destes pacientes melhora substancialmente e eles se reintegram às atividades do dia a dia e laboral. Pacientes que mantêm doença ativa e que evoluem com efeitos adversos graves, como a tuberculose, geram danos importantes e custo elevadíssimos para o Estado.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Desde quando comecei a utilizar o Secuquinumabe para os meus pacientes fiquei muito impressionada com sua eficácia, rapidez de ação e mínimos efeitos adversos! Existem perfis de pacientes que se beneficiam com esta terapêutica e com o mínimo de efeitos adversos.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
16/05/2021	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo. A Sociedade de Reumatologia do Espírito Santo vem manifestar-se publicamente referente à consulta pública sobre o parecer desfavorável da CONITEC para a incorporação do SECQUINUMABE (SEC) como medicação de primeira linha biológica em pacientes adultos com espondiloartrites axiais/ espondilite anquilosante ativa que foi emitido durante a 96ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada nos dias 7 e 8 de abril de 2021. Naquela ocasião, o Plenário encaminhou o tema com parecer inicial desfavorável à incorporação e submeteu à consulta pública da sociedade brasileira, argumentando grande incerteza quanto aos efeitos da medicação sobre o controle da atividade da doença, bem como custos e ausência de vantagens adicionais do secuquinumabe em relação aos medicamentos biológicos da classe dos inibidores do TNF atualmente disponíveis em primeira etapa biológica para o tratamento da doença no SUS. As espondiloartrites (SPA) são doenças autoimunes caracterizadas por inflamação do esqueleto axial e periférico podendo apresentar conjuntamente manifestações extraarticulares, sendo a entesite uma das características mais marcantes dos pacientes com SPA e apesar de sua etiologia não estar completamente esclarecida, acredita-se que a inflamação da êntese seja deflagrada por via multifatorial que envolve predisposição genética (relacionada a genes MHC classe I, além de polimorfismos no receptor da IL23), estresse mecânico e alteração da barreira epitelial. Substâncias que participam da indução e manutenção do processo inflamatório incluem a PGE2, IL-17, IL-23 e TNF-alfa; sendo todas estas possíveis alvos-terapêuticos no tratamento das SPA. No ano de 2019, foram publicadas as Recomendações da Sociedade Brasileira de Reumatologia para tratamento das espondiloartrites axiais no qual os fármacos anti-inflamatórios não esteroidais (AINES) consistem na primeira fase de tratamento para a SpA axial. A segunda fase de tratamento é indicada diante da falha ao uso de AINES e inclui introdução de fármaco imunobiológico da classe aTNF ou anti-IL17A, não havendo preferência de escolha de uma em relação a outra. De fato, os aTNF estão há mais tempo no mercado e existem diversos trabalhos mostrando eficácia nas SPA; porém estudos de fase III (MEASURE 1 e MEASURE 2) mostraram eficácia do SEC nas SPA, sendo a resposta mais significativa vista para os indivíduos que receberam a dose de 150mg mensal de manutenção (que é a dose aprovada no Brasil para tratamento das SPA); além disso, também houve resposta terapêutica nos pacientes virgens de biológico e os com falha prévia a aTNF. Mais recentemente foi publicado outro estudo de fase III (PREVENT) que também demonstra eficácia do SEC em pacientes com SPA não radiográfica. Em termos de segurança, é sabido que os biológicos aumentam o risco de infecções, sendo a inibição do TNF particularmente relevante ao risco aumentado de desenvolvimento de Tuberculose e a inibição da IL-17A de infecções por cândida que em sua maioria leves e muco-cutâneas. Em termos de contraindicações, o uso de aTNF não é recomendado em pacientes com história de doenças desmielinizantes, hipersensibilidade conhecida a qualquer componente do produto, infecções graves como tuberculose, sepse, abscessos e infecções oportunistas e insuficiência cardíaca moderada ou grave (NYHA- classe funcional III/IV). Enquanto, em bula, o SEC é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade conhecida a qualquer componente do produto; e as precauções são em casos de infecções e pacientes com história de doença inflamatória intestinal. Diante do exposto acima, têm-se que o SEC apresenta um mecanismo de ação que inibe uma das principais vias de sinalização das SPA, sendo sua eficácia comprovada em pacientes virgens ou com exposição prévia aos biológicos e que apresenta uma segurança em termos infecciosos por apresentar menor risco de reativação de tuberculose; além de ser uma boa opção naqueles pacientes, que possuem contraindicações aos aTNF. ,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Portanto, diante das considerações feitas acima, que foram baseadas em evidências, científicas, a SORES vem ratificar e</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		ressaltar a importância da incorporação do, secuquinumabe para o tratamento de pacientes com SPA axiais/espondilite, anquilosante (EA) como primeira etapa de terapia biológica equiparada aos fármacos, aTNF.
16/05/2021	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo. "Frente à Consulta Pública Conitec/SCTIE nº 29/2021 sobre a proposta de ampliação de uso de secuquinumabe como primeira etapa de terapia biológica para o tratamento de espondilite anquilosante axial em pacientes adultos, com recomendação preliminar não favorável à incorporação no SUS, publicada em abril de 2021, a Sociedade Paranaense de Reumatologia (SPR) apresenta, por meio de seu presidente, Antônio Carlos Monteiro Ribas e de sua diretora científica, Carolina de Souza Müller, junto à Comissão Científica da SPR, suas considerações a respeito. , , Segundo as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Reumatologia para Espondiloartrite Axial de 2019, os agentes anti-IL17 estão aprovados em primeira linha junto aos anti-TNF para o manejo da espondiloartrite axial, sendo o secuquinumabe o único medicamento atualmente aprovado no Brasil não pertencente à classe dos anti-TNFs para o tratamento da EA refratária aos anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs). No caso de sua não disponibilidade no SUS como agente de primeira etapa de terapia biológica, pacientes com contraindicação ao uso de anti-TNF não irão dispor de outras opções terapêuticas apropriadas., Em um país endêmico para a tuberculose como o Brasil, o acesso, como primeira etapa de terapia biológica, a uma medicação que não apresenta risco aumentado de reativação da tuberculose latente é de grande importância. Diferentemente dos agentes anti-TNFs, com o secuquinumabe não foi observado nenhum caso de reativação de tuberculose latente em 14 estudos fase II e III., Ainda em termos de segurança, o secuquinumabe não está relacionado ao desenvolvimento de doença inflamatória intestinal (doença de Crohn) ou uveíte. , O secuquinumabe apresenta eficácia sustentada por 5 anos, sendo que quase 80% dos pacientes permanecem com ASAS20 após 260 semanas de tratamento., Observa-se que: 2,1% dos pacientes atingem ASAS 20 em 52 semanas; 4,1% dos pacientes atingem ASAS 40 em 52 semanas; 3,2 pontos a menos na escala visual analógica de dor total em 16 semanas; 5,4 pontos a menos na escala visual analógica de dor noturna em 16 semanas; 96 pontos a menos no escore FACIT (fadiga) em 16 semanas; 78% de pacientes livres de progressão radiográfica em 4 anos. , Portanto, frente ao exposto, a Sociedade Paranaense de Reumatologia vem por meio desta expressar sua opinião de DESACORDO frente à recomendação preliminar da CONITEC NÃO favorável à proposta de incorporação do secuquinumabe como primeira etapa de terapia biológica para o tratamento da espondilite anquilosante ativa em pacientes adultos., "</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
16/05/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim</p> <p>3ª - Sim</p> <p>4ª - Sim</p> <p>5ª - Sim</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
16/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Venho através deste meio manifestar-me em relação à consulta pública sobre o parecer desfavorável, da CONITEC para a incorporação do SECUQUINUMABE (SEC) como medicação de primeira linha biológica em pacientes adultos com espondiloartrites axiais/ espondilite anquilosante ativa que foi emitido durante a 96ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada nos dias 7 e 8 de abril de 2021. Naquela ocasião, o Plenário encaminhou o tema com parecer inicial desfavorável à incorporação e submeteu à consulta pública da sociedade brasileira, argumentando grande incerteza quanto aos efeitos da medicação sobre o controle da atividade da doença, bem como custos e ausência de vantagens adicionais do secuquinumabe em relação aos medicamentos anti-TNF disponíveis na primeira etapa biológica para o tratamento da doença no SUS. As espondiloartrites são doenças autoimunes caracterizadas por inflamação do esqueleto axial e periférico que podem estar associadas a manifestações extra-articulares. Na sua patogênese existe o processo inflamatório que envolve grande número de substâncias, tendo a IL-17 papel pivotal. As últimas Recomendações da Sociedade Brasileira de Reumatologia para tratamento das espondiloartrites axiais traz na segunda etapa de tratamento a indicação de imunobiológicos que podem ser da classe aTNF ou anti-IL17A, sem detrimento de um em relação ao outro. Estudos mais recentes tem demonstrado que mostraram o secuquinumabe apresenta eficácia nas SPA radiograficas e não radiograficas, tanto nos pacientes naive de biológicos ou com história de falha terapêutica a aTNF. Em termos de segurança, a inibição da IL-17A aumenta o risco de infecções fúngicas, sendo a cândida muco-cutânea uma das mais frequentes, porém, em sua maioria, os casos são leves e não requerem interrupção de tratamento. Já o risco de tuberculose latente é inferior quando comparado aos fármacos aTNF. Diante das considerações feitas, têm-se que o secuquinumabe é um fármaco com mecanismo de ação que difere das opções terapêuticas atualmente aprovadas pela CONITEC para uso em SPA no SUS; além de apresentar um perfil de segurança melhor em termos de infecção, principalmente quando se considera a questão da tuberculose latente, uma vez essa doença é endêmica no Brasil. Dessa forma, considero que seja importante incorporação do secuquinumabe como mais uma opção para o tratamento de pacientes com SPA axiais/espondilite anquilosante (EA) como primeira etapa de terapia biológica,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
16/05/2021	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
17/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Trabalho com tuberculose, recebo pacientes com a patologia em consequência de uso de biológico, então precisamos oferecer drogas com maior grau de segurança</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
17/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Os meus resultados de experiência embasam minha posição</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
17/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. As evidências têm demonstrado boa eficácia no tratamento e muito baixa evidência de efeitos adversos no tratamento da espondiloartrite axial em adultos.</p> <p>2ª - A prática clínica diária tem demonstrado bons resultados no tratamento da espondiloartrite axial em adultos, com muito baixa taxa de efeitos adversos.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
17/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. ter a opção de tratamento das espondiloartrites de primeira escolha com anti - IL 17 é importante em situações em que há contra indicação ao uso de anti TNFs</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
17/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. "Considerando que as comparações realizadas para análise foram por meio de metanálise em rede apresentada nesse relatório para indivíduos com espondiloartrite axial não-radiográfica e como sabemos tais estudos carecem de validade interna e os resultados provavelmente refletem a distribuição não balanceada de fatores de confundimento nas populações incluídas nos diferentes estudos., , Considerando que o melhor tipo de estudo para fazer análises comparativas à respeito de eficácia de drogas seria um estudo ""head to head""., , Considerando que todas as drogas (anti TNFs e IL17A) se mostraram eficazes nos seus ""endpoints"" nos seus estudos pivotais evidenciado repostas: ASAS, BASDAI, em desfechos clínicos e radiográficos., , Considerando as porcentagens apresentadas no relatório da CONITEC que representam economia de, recursos que variam entre 3 e 12 milhões, com um total em cinco anos de 42 milhões de reais, considerando-se que pelo menos um terço dos indivíduos diagnosticados com a doença sejam tratados com secuquinumabe. , , Considerandos as experiências internacionais: NICE (Reino Unido) – Para espondilite anquilosante secuquinumabe está aprovado em primeira e segunda etapas de tratamento para adultos falhos a AINEs ou anti-TNFs. Para espondiloartrite axial-não radiográfica ainda não há recomendação e a requisição está em análise. SMC (Escócia) - Para espondilite anquilosante secuquinumabe está aprovado em primeira e segunda etapas de tratamento para adultos falhos a AINEs ou anti-TNFs (atualmente em revisão). Para espondiloartrite axial-não radiográfica aprovado em adultos falhos a tratamento com AINEs (primeira etapa). CADTH (Canadá) - Para espondilite anquilosante secuquinumabe está aprovado em primeira e segunda etapas de tratamento para adultos falhos a AINEs ou anti-TNFs. PBS (Austrália)- Para espondilite anquilosante secuquinumabe está aprovado em primeira e segunda etapas de tratamento para adultos falhos a AINEs ou anti-TNFs, , Considerando a Recomendação do Guideline da Sociedade Brasileira de Reumatologia de 2019: The Brazilian Society of Rheumatology guidelines for axial spondyloarthritis – 2019.Gustavo Gomes Resende et al. Advances in Rheumatology (2020) 60:19., , Considerando altos índices de TB latente na nossa população e, como demonstrado em alguns estudos, menor associação de reativação com uso de anti IL17., , TNF-? antagonists differentially induce TGF?1-dependent resuscitation of dormant-like, Mycobacterium tuberculosisAinhoa Arbue´s1,2, Dominique Brees3 et al .PLOS Pathogens ; <a href="https://doi.org/10.1371/journal.ppat.1008312">https://doi.org/10.1371/journal.ppat.1008312</a> February 18, 2020., , Sou favorável ao uso de Secuquinumabe em primeira e segunda etapas de tratamento para adultos falhos a AINEs ou anti-TNFs."</p> <p>2ª - -The Brazilian Society of Rheumatology guidelines for axial spondyloarthritis – 2019.Gustavo Gomes Resende et al. Advances in Rheumatology (2020) 60:19., -TNF-? antagonists differentially induce TGF?1-dependent resuscitation of dormant-like, Mycobacterium tuberculosisAinhoa Arbue´s1,2, Dominique Brees3 et al .PLOS Pathogens ; <a href="https://doi.org/10.1371/journal.ppat.1008312">https://doi.org/10.1371/journal.ppat.1008312</a> February 18, 2020.,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
17/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Secuquinumabe como primeiro linha de tratamento contribuirá para controle precoce da espondilartrite axial, evitando sequelas irreversíveis.</p> <p>2ª - Boa resposta quando utilizado na fase inicial da doença.</p> <p>3ª - Paciente jovem com controle precoce evitará afastamento laboral.</p> <p>4ª - Evita uso de outros biológicos, gerando a longo prazo um menor custo.</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
17/05/2021	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo. A Novartis solicitou em 2019 a ampliação do uso de secuquinumabe como primeira etapa de terapia biológica para o tratamento da espondilite anquilosante ativa em pacientes adultos, onde em relação às evidências clínicas e na análise de custo-efetividade, avaliada pela CONITEC na Consulta Pública nº 39 de 2019 (relatório 484/2019), o secuquinumabe demonstrou ser a alternativa biológica menos custosa e mais eficaz dentre as terapias biológicas disponíveis para o tratamento da espondilite anquilosante no SUS. Entretanto, a CONITEC decidiu pela não ampliação do uso de secuquinumabe na primeira etapa de terapia biológica para o tratamento da espondilite anquilosante ativa em pacientes adultos, onde dentre os questionamentos realizados, o principal ponto de recusa foi relacionado à ausência de evidência em que se demonstrasse à época, a eficácia e segurança de secuquinumabe em indivíduos com espondiloartrite axial não radiográfica. Importante salientar que no mesmo relatório (484/2019), a CONITEC passou a considerar a espondiloartrite axial não radiográfica e a espondiloartrite axial radiográfica (espondilite anquilosante) com sendo espectros da mesma doença, chamada espondiloartrite axial.1, Entretanto, novas evidências com boa qualidade metodológica e baixo risco de viés referente à eficácia e segurança do secuquinumabe no tratamento de pacientes com espondiloartrite axial não radiográfica foram avaliadas e publicadas recentemente no estudo PREVENT2, permitindo-se assim, um robusto corpo de evidências para o tratamento de pacientes em todo o espectro da espondiloartrite axial, culminando na aprovação do secuquinumabe pela ANVISA em 2020 para tratar todo o espectro da espondiloartrite axial, ou seja, espondilite anquilosante e espondiloartrite axial não radiográfica e principalmente, preenchendo a lacuna apontada anteriormente pela CONITEC (relatório 484/2019) em relação à falta das evidências nesta população (espondiloartrite axial não radiográfica)., Após a nova solicitação feita pela Novartis em 2020 para a ampliação do uso de secuquinumabe como primeira etapa de terapia biológica para o tratamento da espondiloartrite axial, a CONITEC deliberou em sua 96ª reunião ordinária, no dia 07 de abril de 2021 e fez a recomendação preliminar desfavorável à incorporação de secuquinumabe para o tratamento da espondiloartrite axial ativa em pacientes adultos na primeira etapa de terapia biológica no SUS., Em seu relatório preliminar para esta Consulta Pública vigente (Consulta Pública nº 29 de 2021), a CONITEC realizou a avaliação das evidências clínicas e econômicas do secuquinumabe para o tratamento da espondiloartrite axial não radiográfica, em conjunto com evidências clínicas do relatório anterior (484/2019) para espondilite anquilosante (já avaliado previamente e com o secuquinumabe demonstrando ser a alternativa mais custo-efetiva dentre as terapias biológicas disponíveis para o tratamento da espondilite anquilosante no SUS). Mesmo após ter avaliado os dois relatórios em conjunto (espondilite anquilosante e espondiloartrite axial não radiográfica), com o secuquinumabe sendo custo-efetivo para o tratamento da espondilite anquilosante, a CONITEC considera que permanecem incertezas em relação à efetividade e custo-efetividade de secuquinumabe em relação aos anti-TNF, atualmente preconizados em primeira etapa para o tratamento da espondiloartrite axial.3, Sendo assim, a Novartis reforça nesta contribuição os benefícios clínicos de secuquinumabe no tratamento de pacientes adultos em todo o espectro da espondiloartrite axial ativa, apresentando além das importantes contribuições científicas que suportam este tema, novas análises econômicas considerando um novo preço (R\$ 549,80 por caneta preenchida de 150 mg, incluindo impostos), endereçando as incertezas e questionamentos realizados pela Comissão, para que seja viável a ampliação do uso desta tecnologia em primeira etapa de terapia biológica na indicação proposta.,</p> <p>2ª - "As contribuições relacionadas às evidências clínicas foram apresentadas em duas etapas no documento intitulado ""Secuquinumabe_CP29_2021_Novartis"" anexado no link recomendado pela CONITEC nesta contribuição. Etapa 1- Contribuições relacionadas às evidências clínicas e incertezas apresentadas pela Comissão em seu relatório preliminar, referente aos itens 4.2 (Tratamento recomendado), 6.3 (Eficácia e segurança de secuquinumabe em indivíduos com espondiloartrite axial radiográfica ou espondilite anquilosante), 6.4 (Balanço entre efeitos desejáveis e indesejáveis) e 10 (Considerações finais). Etapa 2- Contribuições relacionadas às novas evidências sobre a doença e a eficácia e segurança de secuquinumabe no tratamento da espondiloartrite</p>

axial. E de acordo com as evidências clínicas apresentadas e discutidas no documento (Secuquinumabe\_CP29\_2021\_Novartis) anexado no link recomendado pela CONITEC nesta contribuição, acreditamos que é importante ter o secuquinumabe como primeira etapa de tratamento biológico para o paciente com espondiloartrite axial, principalmente em um cenário atual, onde alguns pacientes além de apresentarem contra-indicação ou não responderem adequadamente aos anti-TNF, podem apresentar a diminuição da eficácia ao longo tempo, e todos os argumentos trazidos pelas evidências de secuquinumabe nesta contribuição, endereçam positivamente o drama vivenciado pelos pacientes, seu impacto econômico na sociedade, permitindo o acesso à um diferente mecanismo de ação, eficaz, seguro e de efetividade sustentada ao longo de mais de 5 anos de acompanhamento."

3ª - "A Novartis apresentou uma análise de custo-efetividade de secuquinumabe para o tratamento da espondiloartrite axial não radiográfica, a qual foi considerada adequada pela CONITEC.1 Nesta Consulta Pública a Novartis apresenta uma nova análise de custo-efetividade considerando a retirada de alguns exames da composição dos custos de atividade da doença, e ainda, 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 espondiloartrite axial, a Novartis oferta um novo preço de secuquinumabe (R\$ 549,80) por caneta preenchida de 150mg, incluindo impostos, para a indicação proposta., Com base nas novas análises, o secuquinumabe possui o menor custo entre todos os outros medicamentos biológicos anti-TNF e tem um QALY (anos de vida ajustados por qualidade) marginalmente menor em relação aos outros medicamentos biológicos. O secuquinumabe é menos custoso e marginalmente menos efetivo em relação ao certolizumabe pegol, etanercepte, adalimumabe e golimumabe. Em relação aos cuidados convencionais, secuquinumabe representa uma opção de tratamento mais efetiva e mais custosa. Utilizando um limiar de custo-efetividade equivalente ao PIB (Produto Interno Bruto) per capita de R\$ 34.533,00 (ano-referência 2019) por QALY, observa-se que o cenário do secuquinumabe comparado aos cuidados convencionais foi custo-efetivo. Além do secuquinumabe, somente adalimumabe e certolizumabe pegol foram custo-efetivos em relação aos cuidados convencionais. Sendo assim, secuquinumabe, adalimumabe e certolizumabe pegol são opções de tratamento custo-efetivos e, de acordo com essa análise, o secuquinumabe é a opção de tratamento menos custosa entre todos os comparadores., O relatório completo desta análise econômica está disponível no documento intitulado ""ANEXOI\_Secuquinumabe\_CP29\_2021\_Novartis"", anexado no link recomendado pela CONITEC nesta contribuição., "

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. Com os resultados desta nova análise de impacto orçamentário é estimada uma economia potencial, a partir do primeiro ano, de aproximadamente R\$ 4 milhões, até aproximadamente R\$ 15 milhões no quinto ano e atingindo cerca de R\$ 50,3 milhões ao longo de 5 anos, o que representa uma economia de aproximadamente 19,72% em relação ao cenário previsto anteriormente (R\$ 42 milhões). A tabela com os novos resultados relacionados à análise de impacto orçamentário está disponível no documento intitulado ""Secuquinumabe\_CP29\_2021\_Novartis"", anexado no link recomendado pela CONITEC nesta contribuição. Ainda, em seu relatório de recomendação, a CONITEC menciona que: "Nesse contexto, apresenta-se análise de impacto orçamentário cujos resultados sugerem que a instituição de secuquinumabe em primeira etapa de tratamento pouparia recursos gerando economias anuais que variam de 1 a 3%. Entretanto essa economia está associada à utilização do medicamento em pelo menos 27% dos indivíduos diagnosticados com espondiloartrite axial, o que parece questionável dados os resultados de eficácia e efetividade demonstrados".1, Em relação a esse aspecto, vale ressaltar que os pacientes incluídos na análise de impacto orçamentário são pacientes que apresentam espondiloartrite axial na sua forma não radiográfica e radiográfica, e conforme análise de custo-

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		<p>efetividade, apresentada durante a Consulta Pública nº 39 de 2019, referente à incorporação do secuquinumabe como primeira etapa de terapia biológica para o tratamento da espondilite anquilosante ativa em pacientes adultos, o secuquinumabe demonstrou ser a alternativa biológica menos custosa e mais eficaz (tecnologia dominante) dentre as terapias biológicas avaliadas para a forma radiográfica da doença.2 , Portanto, no que tange a ampliação da incorporação do secuquinumabe em primeira etapa de terapia biológica no tratamento da espondiloartrite axial no SUS, o secuquinumabe apresenta-se como uma alternativa bastante atrativa e poupadora de recursos para o sistema público de saúde brasileiro., "</p> <p>5ª - Não</p>
17/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. No atual cenário mundial no tratamento da Espondiloartrite axial em adultos a terapia anti -IL17 entra na mesma etapa que os anti-TNF alfa</p> <p>2ª - No Guideline de 2019 publicado no Advances Rheumatology 2020 ; 60:19 ,fica clara a recomendação em primeira linha.A literatura tem caminhado a considerar que a terapia anti-IL17 contribui para conter o avanço do acometimento radiografico da Espondilite Anquilosante .Na avaliação dos experts o grau de concordancia par poupar o avanço da progressão radiografica foi de 9,6 para anti-IL17 contra 8,2 para anti-TNF ., consenso este que esta evidente nos diversos guidelines</p> <p>3ª - Na avaliação economica a dose de primeira escolha do secuquinumabe é de 150mg e tem excelente custo para o tratamento a longo prazo.</p> <p>4ª - fica claro que em EA axial e em primeira escolha o impacto com a dose de 150mg será igual ou melhor que a terapi anti-TNF. O propio relatorio anterior corrobora com dados.</p> <p>5ª - Acredito que a maior contribuição para termos uma medicação em primeira linha após falha de antiinflamatórios não esteroidais é o problema da Tuberculose Latente( endêmica em nosso País), reativada pelos anti-TNFs. Estamos sem PPD e a tendência é o PPD( já faltando a tempos)acabar e a pesquisa do IGRA já autorizada pelo SUS é cara e ainda não implementada devido a pandemia e outros motivos ( qualidade dos Kits do IGRA)., a segurança da inibição da IL 17 é extremamente maior para possiveis reativações da TBC.</p>
17/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
17/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. SE FOI AVALIADO E NÃO FOI VISTO MELHOR DESFECHO CUSTO-EFETIVIDADE NÃO DEVE SER INCLUSO. COMO OPÇÃO APÓS FALHA DE TRATAMENTO COM ANTI TNFS CONCORDO QUE PODERIA SER USADO</p> <p>2ª - MAIORIA DOS PACIENTE QUE NÃO MELHORAM É PORQUE NÃO ADERE AS MUDANÇAS DE ESTILO DE VIDA, CESSAR TABAGISMO, EMAGRECER, TRATAR FIBROMIALGIA ASSOCIADA, USAR ANTIINFLAMATÓRIOS CORRETAMENTE. BIOLÓGICOS TEM SIDO PRESCRITO EM EXCESSO.</p> <p>3ª - SER PRESCRITO EMPRE O DE MENOR CUSTO, E MLEHOR EFICÁCICA, CUSTO x BENEFÍCIO É O PRINCIPAL.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - SER COMPROVADO O USO DE DOIS AINES SEMPRE ANTES DE QUALQUER BIOLÓGICO E SER TRATADA FIBROMIALGIA.</p>
17/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
17/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Acho que o secuquinumabe deve ser ofertado como agente Biológico de 1a escolha no tratamento da espondilite.</p> <p>2ª - Eficácia e segurança comparável à dos anti TNF</p> <p>3ª - Nao</p> <p>4ª - Nao</p> <p>5ª - Nao</p>
17/05/2021	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>
17/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
17/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
17/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
17/05/2021	Sociedade médica	1ª - Discordo. É visão comum e unânime entre os 12 membros da Sociedade de Reumatologia do Tocantins que urge a necessidade de termos ainda na primeira linha uma droga de alvo terapêutico diferente dos AntiTNF e ainda segurança em relação à risco de infecções como tuberculose. 2ª - Apenas as evidências já existentes. 3ª - O custo de introdução à primeira linha não aumentará com secuquinumabe., A maior adesão e menor risco de complicações infecciosas graves pode até reduzir custos. 4ª - Conforme o próprio relatório da CONITEC o custo orçamentário será menor. 5ª - Não
17/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. O uso do medicamento Secucinumab na minha opinião pode ser inserido como primeira linha no tratamento das Espondiloartrites, considerando o amplo espectro desta entidade nosologica 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Nao

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
17/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. EFICACIA SIMILAR, TEMPO DE USO MOSTRANDO BENEFICIO E SEGURANÇA DE LONGO PRAZO</p> <p>2ª - PODE SER INDICADO JA EM PRIMEIRA LINHA</p> <p>3ª - INDICAÇÃO COM 150MG E A DOSE DE 300 APENAS NAS FALHAS, ENTAO O CUSTO NAO SERÁ SUPERIOR A DE ANTI-TNFS JÁ APROVADOS</p> <p>4ª - ALTA TAXA DE RETENÇÃO DA DROGA, MENOS TROCA DE MEDICAÇÕES, REATIVAÇÕES DE DOENÇA, FALTAS AO TRABALHO</p> <p>5ª - Não</p>
17/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Sou Médica Reumatologista, Professora e Chefe do Ambulatório de Espondiloartrites da Unesp. Neste ambulatório tenho visto na prática a eficiência da medicação secuquinumabe como primeira linha nos pacientes. Este fato já foi bem demonstrado em inúmeros trabalhos (Measure) que coloca o secuquinumabe na mesma linha que os anti-TNFs,, A diferença que se vê na prática e nos diversos estudos é a segurança que é muito boa e não demonstrou reativação de tuberculose nos mais de 300.000 pacientes já tratados o que nos mostra um grande diferencial em relação aos anti-TNFS. Além disso a resposta para dor e fadiga é extremamente rápida nestes pacientes, o que impede rapidamente que ele se torne um incapacitado para o trabalho e as atividades da vida diária., Por fim a nossa Sociedade Brasileira de Reumatologia, após inúmeros estudos coloca em primeira linha a anti-IL 17, no mesmo patamar que o anti-TNF., Ou seja, o medicamento pode e deve ser usado em pacientes como primeira opção!</p> <p>2ª - Diretriz da Sociedade Brasileira de Reumatologia- 2020., Estudo MEASURE 1, MEASURE 2, MEASURE 3 e MEASURE 4</p> <p>3ª - A resposta do paciente é melhor quando o mesmo é tratado como primeira opção do que quando o paciente é tratado na falha do anti-TNF ( o que pode aumentar o custo). Ou seja, este é mais um motivo para que a medicação seja feita como primeira linha de tratamento</p> <p>4ª - A resposta do paciente é melhor quando o mesmo é tratado como primeira opção do que quando o paciente é tratado na falha do anti-TNF ( o que pode aumentar o custo). Ou seja, este é mais um motivo para que a medicação seja feita como primeira linha de tratamento</p> <p>5ª - Como Médica Reumatologista, responsável por ambulatório de Espondiloartrites, vejo na prática a eficiência da medicação e a rápida melhora da dor, da fadiga, e da resolução das entesite. Nunca tive um caso de reativação de Tuberculose com a medicação ( já tive vários pacientes com Tb usando anti-TNF) e nunca tive casos de infecção grave.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
17/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Como reumatologista que trabalha especificamente com espondiloartrites há 17 anos, no Hospital da Universidade Federal de Minas Gerais, faço parte da Comissão de Espondiloartrites da Sociedade Brasileira de Reumatologia (equipe de consultores da Sociedade para assuntos relacionados ao tema), penso que existem situações em que o secuquinumabe possa ser usado em primeira linha, com melhor relação risco/benefício para o paciente. Primeiramente, porque já temos evidências de que o bloqueio da IL-17A acarreta menor risco de reativação de tuberculose do que o bloqueio do TNF-alfa. Em paciente com maior de risco de tuberculose, seria melhor ter o secuquinumabe disponível para que o médico assistente possa decidir. Secundamente, porque sabemos que os pacientes com espondiloartrite axial também podem ter psoríase cutânea e o bloqueio da IL-17 tem eficácia maior na pele. Um caso com acometimento extenso de pele teria indicação do secuquinumabe em primeira linha, a depender do julgamento do médico assistente.</p> <p>2ª - "Evidências anexas demonstram a ausência de associação entre o uso de secuquinumabe e a incidência de reativação de tuberculose, ao contrário do que sabemos dos anti-TNFs (JAMA Dermatol. 2021;157(1):43-51, Arthritis Research &amp; Therapy (2019) 21:111). Apesar de não haver estudo ""head to head"" publicado de secuquinumabe versus anti-TNF na espondiloartrite axial, estudos em artrite psoriásica mostram a superioridade do secuquinumabe para o quadro cutâneo de psoríase. Lembrando que a espondiloartrite axial faz parte de um espectro do grupo das espondiloartrites, em que também pode haver psoríase (Lancet 2020; 395: 1496–505)."</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Além do exposto acima, sabe-se que os anti-TNFs são contraindicados em pacientes com doenças desmielinizantes (esclerose múltipla e etc.), em insuficiência cardíaca moderada a grave. Nesses casos, teremos que recorrer ao bloqueio da IL-17 em primeira linha.</p>
17/05/2021	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo. o secuquinumabe apresenta características diferentes dos agentes biológicos que já estão incorporados</p> <p>2ª - anexo estamos enviando ao documento da SOREMS</p> <p>3ª - não</p> <p>4ª - não</p> <p>5ª - Não</p>
17/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
17/05/2021	Instituição de ensino	<p>1ª - Discordo. Na UNESP temos o ambulatório de Espondiloartrites onde usamos a medicação Secuquinumabe. Esta medicação teve uma excelente resposta no tratamento dos nossos pacientes., A eficácia do secuquinumabe subcutâneo em Espondiloartrites foi avaliada em 5 estudos multicêntricos de fase III, incluindo quatro estudos randomizados duplo-cegos ( MEASURE 1, um estudo de 2 anos com extensão de 3 anos; MEASURE 2, um estudo de 5 anos; e MEASURE 3, um estudo de 3 anos e MEASURE 4, um estudo de 2 anos). Nestes estudos ficou evidente que a eficácia de secuquinumabe foi no mínimo em linha com a eficácia observada em anti-TNFs., Ainda a medicação mostrou-se bastante segura em relação à reativação de tuberculose, o que difere dos anti-TNFs ( que já estão aprovados em primeira linha). O secuquinumabe nos diversos estudos, incluindo as 3 indicações não foi associado a um risco aumentado de tuberculose, o que é de extremamente importância para a nossa população brasileira., Assim, acredito que seja de extrema importância a inclusão deste medicamento como primeira linha para estes pacientes que se tornam muitas vezes incapacitados, e que podem ao longo do tratamento com anti-TNF reativarem a tuberculose. Vale lembrar que a medicação já está disponibilizada como primeira linha para pacientes da rede privada e acredito que o paciente do SUS mereça também est benefício!</p> <p>2ª - A eficácia do secuquinumabe subcutâneo em Espondiloartrites foi avaliada em 5 estudos multicêntricos de fase III, incluindo quatro estudos randomizados duplo-cegos ( MEASURE 1, um estudo de 2 anos com extensão de 3 anos; MEASURE 2, um estudo de 5 anos; e MEASURE 3, um estudo de 3 anos e MEASURE 4, um estudo de 2 anos). Nestes estudos ficou evidente que a eficácia de secuquinumabe foi no mínimo em linha com a eficácia observada em anti-TNFs., A Comissão de Espondiloartrites da Sociedade Brasileira de Reumatologia recomenda a medicação secuquinumabe como primeira linha de tratamento nas espondiloartrites.</p> <p>3ª - A medicação tem uma melhor resposta quando usada em pacientes como primeira linha e esta resposta é no mínimo comparável à dos anti-TNFs.</p> <p>4ª - Atualmente temos como primeira linha os anti-TNFs mas esta medicação pode reativar TB., Os diversos estudos com secuquinumabe evidenciam a não relação com a reativação de TB. Desta forma o custo do paciente fica reduzido, pela segurança da medicação em relação à tuberculose.</p> <p>5ª - Na nossa prática clínica os pacientes portadores de espondiloartrites tem uma excelente resposta com a medicação e a mesma se mostra bastante segura. A melhora rápida e eficiente no mínimo comparável aos anti_TNFs aliado à uma maior segurança em relação à Tuberculose, nos sugere que a medicação deva estar em primeira linha, beneficiando o paciente do SUS.</p>
17/05/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Penso que o especialista Reumatologista precisa ter a liberdade de escolher o medicamento mais adequado para seu paciente, considerando ser uma opção o Secuquinumabe também como 1ª linha de tratamento na espondilite anquilosante, visto que, por percentual de resposta, sustentabilidade desta boa resposta, como também seu custo-benefício, deveria ser considerada uma opção disponível.</p> <p>2ª - Estudos Pivotal importantes como Measure e Prevent.</p> <p>3ª - O secuquinumabe tem um análise de farmaco-economia disponível.</p> <p>4ª - Considerando sua resposta mais rápida, sustentabilidade, segurança e excelente perfil de evidências e dados clínicos em mais de 10 anos de pesquisas, solicito uma melhor análise desta respeitada instituição.</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
17/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Não Concordo e Não Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
17/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
17/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
17/05/2021	Interessado no tema	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
17/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Opção em primeira linha do Cosentyx é mais que urgente visto robustez dos estudos 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
17/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
17/05/2021	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo. Baseando-se em evidências científicas de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade, a SBR vem ratificar e ressaltar a importância da incorporação do SEC em primeira linha para o tratamento de pacientes com espondiloartrites axiais/espondilite anquilosante (EA) atendidos pelo SUS com os seguintes contra-argumentos;</p> <p>2ª - "1- Trata-se de mecanismo de ação inovador, promovido pelo antagonismo da interleucina 17, uma das principais vias de sinalização da EA, diferentemente dos outros imunobiológicos disponíveis, que são bloqueadores do TNF;; 2- O SEC tem eficácia comprovada em pacientes com falha aos anti-inflamatórios não esteroidais e medicações modificadoras do curso de doença, conhecidos como imunobiológicos-naïve (primeira linha), bem como naqueles com resposta inadequada aos bloqueadores do TNF (segunda linha), com perfil de segurança adequado;; 3- Pode ser usado em situações que contraindicam o uso da terapia anti-TNF, tais como doenças desmielinizantes (esclerose múltipla, síndrome de Guillain Barré, por exemplo), insuficiência cardíaca e fibrose pulmonar, cenários que podem estar presentes na tomada de decisão do médico reumatologista;; 4- Considerando a tuberculose como relevante problema de saúde pública em nosso país, o antagonismo da interleucina 17 não aumenta a chance de reativação de tuberculose latente. Sendo assim, é uma alternativa de primeira linha para pacientes de alto risco [epidemiologia presente, com contato prévio recente, profissões de risco, tais como profissionais de saúde, carcereiros, indivíduos privados de liberdade; teste tuberculínico (PPD) positivo ou com tuberculose prévia];, 5- Está incluído como opção terapêutica, conforme diretrizes internacionais (National Institute for Health and Care Excellence; Scottish Medicines Consortium; Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; The Pharmaceutical Australian Benefits Scheme), bem como nas atuais Diretrizes de Tratamento da Sociedade Brasileira de Reumatologia;; , , 6- Outra demanda da prática clínica é a progressão radiográfica em pacientes de maior risco, sobretudo aqueles com doença mais avançada ou que persistem com hábito de fumar. As evidências científicas mostram que a neoformação óssea foi significativamente menor entre usuários do SEC do que naqueles com tratamento convencional, em 24 e 48 meses de seguimento. Desse modo, pode ser uma opção em pacientes que progridem para a anquilose mais rapidamente. Com relação a esse desfecho, a comparação entre um agente bloqueador do TNF e o SEC está sendo avaliada em ensaio clínico randomizado em andamento;; 7- Sobre a questão de segurança, foram publicados estudos de compilação de dados (observacionais e de fase IV) mostrando que a doença inflamatória intestinal e uveíte não tiveram aumento da probabilidade de exacerbação após exposição ao SEC, com risco e incidência semelhantes aos bloqueadores do TNF., , "</p> <p>3ª - não</p> <p>4ª - não</p> <p>5ª - não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
17/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
17/05/2021	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Discordo. Manifesto à Consulta Pública Conitec/ SCTIE número 29/2021 – Parecer desfavorável à incorporação do secuquinumabe como primeira etapa de terapia biológica para o tratamento da espondiloartrite axial em adultos, , Referente à consulta pública sobre o parecer desfavorável da CONITEC para a incorporação do SECUQUINUMABE (SEC) como medicação de primeira linha em pacientes adultos com espondiloartrites axiais/ espondilite anquilosante ativa, que foi emitido durante a 96ª. reunião ordinária da Conitec, realizada nos dias 7 e 8 de abril de 2021., O Plenário encaminhou o tema com parecer inicial desfavorável à incorporação e submeteu à consulta pública da sociedade brasileira, argumentando grande incerteza quanto aos efeitos da medicação sobre o controle da atividade da doença, bem como custos e ausência de vantagens adicionais do secuquinumabe em relação aos medicamentos biológicos da classe dos inibidores do TNF (infliximabe, adalimumabe, etanercepte, golimumabe e certolizumabe pegol), atualmente disponíveis em primeira etapa para o tratamento da doença no SUS., Baseando-se em evidências científicas de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade, ressalta-se a importância da incorporação do SEC para o tratamento de pacientes com espondiloartrites axiais/ espondilite anquilosante (EA) atendidos pelo SUS pelos motivos citados abaixo:, Mecanismo de ação inovador e totalmente diferentes dos bloqueadores do TNF e, portanto, indicados, como primeira linha, em pacientes que não podem receber os agentes disponibilizados pelos SUS atualmente, como doenças desmielinizantes (esclerose múltipla, síndrome de Guillain Barré, por exemplo); insuficiência cardíaca; e fibrose pulmonar; tuberculose latente [epidemiologia presente, com contato prévio recente, profissões de risco, tais como profissionais de saúde, carcereiros, indivíduos privados de liberdade; teste tuberculínico (PPD) positivo ou com tuberculose prévia];, O SEC tem eficácia comprovada em pacientes com falha aos anti-inflamatórios não esteroidais e medicações modificadoras do curso de doença (primeira linha), bem como naqueles com resposta inadequada aos bloqueadores do TNF (segunda linha), com perfil de segurança adequado;, Está incluído como opção terapêutica nas Diretrizes de Tratamento da Sociedade Brasileira de Reumatologia., , Referências, - Baeten D, Sieper J, Braun J, Baraliakos X, Dougados M, Emery P, et al. Secukinumab, an ?interleukin-17A inhibitor, in ankylosing spondylitis. N Engl J Med. 2015;373(26):2534-48;; - Sieper J, Deodhar A, Marzo-Ortega H, Aelion JA, Blanco R, Jui-Cheng T, et al. Secukinumab efficacy in anti-TNF-naive and anti-TNF-experienced subjects with active ankylosing spondylitis: results from the MEASURE 2 Study. Ann Rheum Dis. 2016;; - Braun J, Baraliakos X, Deodhar A et al. Effect of secukinumab on clinical and radiographic outcomes in ankylosing spondylitis: 2-year results from the randomised phase III MEASURE 1 study. Ann Rheum Dis. 2016 Dec13 , - Deodhar A, Conaghan PG, Kvien TK, et al. Secukinumab provides rapid and persistent relief in pain and fatigue symptoms in patients with ankylosing spondylitis irrespective of baseline C?reactive protein levels or prior tumour necrosis factor inhibitor therapy: 2?year data from the MEASURE 2 study. Clin Exp Rheumatol. 2019 Mar?Apr;37(2):260?269. ?, - Marzo-Ortega H, Sieper J, Kivitz A et al. Secukinumab and Sustained Improvement in Signs and Symptoms of Patients With Active Ankylosing Spondylitis Through Two Years: Results From a Phase III Study. Arthritis Care Res (Hoboken). 2017 Jul; 69(7): 1020–1029., - Ward MM, Deodhar A, Gensler LS, Dubreuil M, Yu D, Khan MA, Haroon N, Borenstein D, Wang R, Biehl A, Fang MA, Louie G, Majithia V, Ng B, Bigham R, Pianin M, Shah AA, Sullivan N, Turgunbaev M, Oristaglio J, Turner A, Maksymowych WP, Caplan L. 2019 Update of the American College of Rheumatology/ Spondylitis Association of America/ Spondyloarthritis Research and Treatment Network Recommendations for the Trea</p> <p>2ª - Citado no item 15, Continuação das referências, for the Treatment of ankylosing spondylitis and non-radiographic axial spondyloarthritis. Arthritis Care Res (Hoboken). 2019 Oct;71(10):1285-1299., - Braun J, Baraliakos X, Deodhar A, Poddubnyy D, Emery P, Delicha EM, Talloczy Z, Porter B. Secukinumab shows sustained efficacy and low structural progression in ankylosing spondylitis: 4-year results from the MEASURE 1 study. Rheumatology (Oxford). 2019 May 1;58(5):859-868. , - Baraliakos X, Braun J, Deodhar A, Poddubnyy D, Kivitz A, Tahir H, Van den Bosch F, Delicha EM, Talloczy Z, Fierlinger A. Long-term efficacy and safety of</p>

secukinumab 150 mg in ankylosing spondylitis: 5-year results from the phase III Measure 1 extension study. RMD Open. 2019 Sep 3;5(2):e001005. , - da Cruz Lage R, Marques CDL, Oliveira TL, Resende GG, Kohem CL, Saad CG, Ximenes AC, Gonçalves CR, Bianchi WA, de Souza Meirelles E, Keiserman MW, Chierighin A, Campanholo CB, Lyrio AM, Schainberg CG, Pieruccetti LB, Yazbek MA, Palominos PE, Goncalves RSG, Assad RL, Bonfiglioli R, Lima SMAAL, Carneiro S, Azevedo VF, Albuquerque CP, Bernardo WM, Sampaio-Barros PD, de Medeiros Pinheiro M. Brazilian recommendations for the use of nonsteroidal anti-inflammatory drugs in patients with axial spondyloarthritis. Adv Rheumatol. 2021 Jan 19;61(1):4., - Resende GG, Meirelles ES, Marques CDL, Chierighin A, Lyrio AM, Ximenes AC, Saad CG, Gonçalves CR, Kohem CL, Schainberg CG, Campanholo CB, Bueno Filho JSS, Pieruccetti LB, Keiserman MW, Yazbek MA, Palominos PE, Goncalves RSG, Lage RDC, Assad RL, Bonfiglioli R, Anti SMA, Carneiro S, Oliveira TL, Azevedo VF, Bianchi WA, Bernardo WM, Pinheiro MM, Sampaio-Barros PD. The Brazilian Society of Rheumatology guidelines for axial spondyloarthritis – 2019. Adv Rheumatol. 2020 Feb 21;60(1):19. doi: 10.1186/s42358-020-0116-2.

3ª - Não

4ª - Não

5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
17/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. "A indisponibilidade do secuquinumabe na primeira linha de tratamento biológico para as espondilartrites axiais (após falha a AINEs) restringe as alternativas de tratamento incorporadas até este momento a uma única classe terapêutica, obrigando o médico a prescrever um inibidor de TNF-alfa para todos os pacientes, o que desconsidera a diversidade da prática clínica e prejudica a busca pela individualização, o quanto possível, tendo por base as especificidades caso a caso. Isso implica a obrigatoriedade (por falta de alternativa) de expor indivíduos a riscos desnecessários, em razão de comorbidades que recomendariam o NÃO uso do iTNF, caso houvesse alternativa eficaz e segura disponibilizada. Tal é o caso dos pacientes com antecedentes de doença desmielinizante, de doença intersticial pulmonar ou de tuberculose (latente ou doença), para os quais haveria clara preferência por se prescrever outra classe terapêutica, se disponível, mas que serão obrigados a utilizar o iTNF. Ademais, psoríase cutânea é manifestação sobreposta a todas as espondilartrites, inclusive as axiais, e não somente à artrite psoriásica. Nesses pacientes (com espondilartrites axiais), havendo doença cutânea extensa, também haveria clara vantagem em se utilizar o anti-IL17 na primeira linha de biológicos, por nítida superioridade quanto ao desfecho cutâneo ante os iTNF. Mas, também esses pacientes se verão obrigados a usar primeiro o iTNF, para depois, não havendo controle satisfatório da doença cutânea (o que observamos com certa frequência na prática clínica), então trocarem para o anti-IL17, com segunda exposição imunogênica. Todas essas situações descritas não são infrequentes na prática clínica. Por fim, destaca-se que, ao se introduzir uma nova molécula no mercado, em larga escala de uso, é razoável ter prudência e não incorporá-la de partida na primeira linha, pendentes ainda os dados formais e a experiência clínica de larga escala ""pós-marketing"", quando efeitos adversos novos, raros, não observados durante as fases de desenvolvimento clínico do fármaco, podem se tornar evidentes. Tal NÃO é o caso com o secuquinumabe a esta altura, pois que já ultrapassou essa limitação inicial, havendo já suficiente experiência clínica e ""pós-marketing"" acumulada."</p> <p>2ª - "Os estudos de fase III do secuquinumabe em espondilartrites axiais, particularmente os estudos MEASURE 1 e 2 e PREVENT, comprovam a eficácia e segurança deste anti-IL17 versus placebo nessas doenças. Metanálises em rede, tal como utilizadas como base fundamental para o posicionamento desfavorável da CONITEC, as quais sugeriram menor eficácia do anti-IL17 em alguns desfechos frente a determinados iTNF, devem ser vistas com reservas (inerentemente). Elas não invalidam os achados dos ensaios clínicos primários, nem dispensam a realização de comparações diretas ""head-to-head"" entre os fármacos, como forma definitiva de resposta às questões relevantes formuladas. Ademais, eventual comprovação de relativa menor eficácia do anti-IL17 para alguns desfechos frente a certos iTNF, caso comparações diretas venham a se tornar disponíveis, não significará ausência de eficácia (já demonstrada nos ensaios clínicos realizados versus placebo), mas tão somente menor magnitude de efeito. No entanto, reitera-se, essa resposta definitiva não está dada até o momento. Mais ainda, nada disso invalida os argumentos anteriormente apresentados sobre a necessidade de outra classe terapêutica na primeira linha de biológicos, para os pacientes que idealmente não deveriam ser expostos aos riscos dos iTNF."</p> <p>3ª - Os dados existentes são muito limitados e insuficientes para conclusões assertivas. Há necessidade de estudos diretos conduzidos para se ter respostas definitivas de custo-efetividade, na comparação direta entre os diversos fármacos, em contextos semelhantes.</p> <p>4ª - "Há nítida expectativa de impacto orçamentário favorável ante a incorporação do secuquinumabe na primeira linha de tratamento biológico para as espondilartrites axiais, como sugerem os números observados no próprio relatório da CONITEC. Tomando-se a experiência observada no mercado privado, onde não há tal limitação para utilização do secuquinumabe na primeira linha de biológicos, vê-se que a expectativa de fração ""de mercado"" alcançável pelo anti-IL17 é compatível com os</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		<p>níveis presumidos nas projeções orçamentárias, para que se atinja o efeito de economia esperado."</p> <p>5ª - Sou responsável pelo ambulatório de espondilartrites do Hospital Universitário de Brasília - UnB. Nessa condição, atesto que a disponibilidade de outra classe terapêutica na primeira linha de biológicos, que não somente os iTNF, facilita sobremaneira as decisões clínicas do dia-a-dia, no manejo desses pacientes.</p>
17/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
26/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
27/04/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - sim</p> <p>3ª - Sim</p> <p>4ª - Sim</p> <p>5ª - Não</p>
27/04/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo. Tenho uma filha com está doença</p> <p>2ª - Nao</p> <p>3ª - Nao</p> <p>4ª - Nao</p> <p>5ª - Nao</p>



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
27/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Não Concordo e Não Discordo. Mais uma opção terapêutica desta patologia que debilita muito o paciente portador. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
27/04/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
27/04/2021	Paciente	1ª - Não Concordo e Não Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
27/04/2021	Paciente	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
27/04/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
27/04/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo. Essa doença é crônica e o SUS tem que arcar com o custo, visto que o tratamento é muito caro.</p> <p>2ª - Ter atenção a crises na coluna sacro iliaca e uveitr, tudo isso são fatores originais da doença.</p> <p>3ª - Tratamento muito caro. Só quem tem convênio consegue dar continuidade.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
27/04/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
27/04/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
28/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Excelentes resultados no uso de doenças inflamatórias articular nos pacientes</p> <p>2ª - Todos os trabalhos nacionais e internacionais (EXCEED, MEASURE 1 e MEASURE @, etc) revelam grande eficacia e melhora na qualidade de vida dos pacientes com espodiloartropatias.</p> <p>3ª - O melhor controle da doença conduz a um menor uso de sistema de saúde (SUS)</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - É de se salientar a grande melhora na qualidade de vida dos pacientes</p>
28/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. Não sei do que se trata.</p> <p>2ª - Não.</p> <p>3ª - Não.</p> <p>4ª - Sim</p> <p>5ª - Não.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
28/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Precisamos de mais opções de medicações para nossos pacientes principalmente substâncias com mecanismo de ação diferentes e graus de segurança também principalmente em relação as pre- comorbidades</p> <p>2ª - Sim. Minha experiência diz que é uma substância segura e com posologia mais prática para longo prazo</p> <p>3ª - Acredito que não há grandes diferenças entre os biológicos liberados</p> <p>4ª - Não acredito que vá ocorrer grandes variações e que uma substância mais específica vale a pena</p> <p>5ª - Não</p>
28/04/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo. Acredito que o tratamento no início previna resultados piores no quadro clínico do paciente.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Tratando antes, gasta-se menos com consequências.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
28/04/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
29/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
29/04/2021	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
30/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Pois é uma instituição idônea</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
30/04/2021	Paciente	<p>1ª - Concordo. Mediante evidências científicas da possibilidade de melhora da qualidade de vida, em relação à dor crônica, considero válida a inclusão de novas terapias biológicas como primeira linha de tratamento da espondilite anquilosante e espondiloartrite pelo SUS, conforme propõe a consulta pública nº 29.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - O absenteísmo e afastamento profissionais e aposentadorias devido às condições clínicas limitantes dos portadores da CID M45 devem representar grande prejuízo ao mercado de trabalho e aos próprios, devendo entrar na análise do cálculo.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Como portadora, com limitações devido à dor crônica e sofrimento físico e emocional devido à dor, tenho esperança em dias melhores com medicamentos eficazes e acessíveis na rede pública.</p>
30/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O secuquinumabe apresenta eficácia semelhante aos anti-TNFs na espondiloartrite axial. No entanto, diferente dos anti-TNFs, não aumenta o risco de efeitos adversos graves. Há apenas aumento de casos não graves de infecções. Também não está relacionado a risco de tuberculose, que é uma infecção grave endêmica em nosso país, principalmente entre a população de baixa renda. Considerando o perfil de segurança e eficácia, deveria constar com primeira opção no tratamento da espondiloartrite axial.</p> <p>2ª - 1: Yin Y, Wang M, Liu M, Zhou E, Ren T, Chang X, He M, Zeng K, Guo Y, Wu J., Efficacy and safety of IL-17 inhibitors for the treatment of ankylosing spondylitis: a systematic review and meta-analysis. <i>Arthritis Res Ther.</i> 2020 May, 12;22(1):111. doi: 10.1186/s13075-020-02208-w. PMID: 32398096; PMCID: PMC7216398., 2: Deodhar A, Blanco R, Dokoupilová E, Hall S, Kameda H, Kivitz AJ, Poddubnyy D, van de Sande M, Wiksten AS, Porter BO, Richards HB, Haemmerle S, Braun J., Improvement of Signs and Symptoms of Nonradiographic Axial Spondyloarthritis in Patients Treated With Secukinumab: Primary Results of a Randomized, Placebo-, Controlled Phase III Study. <i>Arthritis Rheumatol.</i> 2021 Jan;73(1):110-120. doi: 10.1002/art.41477. Epub 2020 Nov 24. PMID: 32770640; PMCID: PMC7839589.,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - A redução no risco de tuberculose e as consequências econômicas do seu tratamento devem ser levadas em conta</p> <p>5ª - Não</p>

<b>Dt. contrib.</b>	<b>Contribuiu como</b>	<b>Descrição da contribuição</b>
30/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Estudos mostram resposta em pcts naives e refratários! 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
30/04/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não