

## Contribuições da Consulta Pública - PCDT - Artrite Idiopática Juvenil - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
25/06/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
27/06/2021	Paciente	Boa		
28/06/2021	Profissional de saúde	Muito boa	<p>Louvável a proposta de incorporação de uma nova droga para tratamento da hipertensão arterial pulmonar., Lidamos diariamente com pacientes jovens, que apesar de todo a arsenal terapêutico até então disponibilizado, possuem uma mortalidade de 30% em 5 anos. Estamos diante de uma doença que possui pior sobrevida do que o câncer de pulmão estadio clinico III., O estudo GRIPHON comprovou a eficácia e segurança do selexipague. Até o momento, só dispomos de um análogo da prostaciclina para o tratamento da HAP no Brasil e, de fato, uma droga a mais dessa classe, terá um impacto positivo na evolução desses pacientes.,</p>	<p>Trata-se do primeiro análogo de prostacilina cuja administração é por via oral, o que traz comodidade para o paciente com HAP, que, de modo geral, já possuem a qualidade de vida bastante comprometida., Importante ressaltar que, apesar de serem drogas da mesma classe, , o uso do iloprost não inviabiliza a incorporação do selexipague, uma vez que podem se adequar a perfis de pacientes diferentes, em fases de evolução da doença distintas. O paciente que adere ao selexipague, pode não ter uma adesão satisfatória ao ilosprost pelo inconveniente da quantidade de inalações administradas ao dia para a obtenção da dose ideal., ,</p>
29/06/2021	Profissional de saúde	Boa	<p>1) Inclusão de Canaquinumabe como opção de tratamento na AIJs com manifestações sistêmicas nos casos de não-resposta terapêutica ou falta de tolerabilidade de tocilizumabe, 2) Inclusão Abatacepte 125 mg seringa preenchida (subcutâneo para menores de 18 anos) e abatacepte 250 mg frasco-ampola (endovenoso) para os pacientes menores de 18 anos, nos casos onde a indicação do Abatacepte se faz., 3) A indicação do Adalimumabe como primeira droga biológica de escolha nos casos de uveíte por AIJ,</p>	
29/06/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
29/06/2021	Profissional de saúde	Boa		
29/06/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Nao	<p>Extremamente importante a inserção deste protocolo para padronizar critérios diagnósticos, tratamento, evolução, diminuindo as sequelas físicas e emocionais para pacientes nessa faixa etária! Atualizado quanto às drogas disponíveis no âmbito do SUS.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
29/06/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
29/06/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
29/06/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
29/06/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
29/06/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Nada a declarar	Nada a declarar
29/06/2021	Profissional de saúde	Boa		
29/06/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
29/06/2021	Profissional de saúde	Boa		
29/06/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
29/06/2021	Profissional de saúde	Muito boa	nao	nÃO
29/06/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
29/06/2021	Profissional de saúde	Boa	Incluir o imunobiológico anti-IL1 (canaquinumabe) no fluxograma de tratamento da AIJ sistêmica como após falha terapêutica ou não resposta ao tocilizumabe	
29/06/2021	Paciente	Muito boa	Não	Não
29/06/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
29/06/2021	Profissional de saúde	Boa		
29/06/2021	Profissional de saúde	Boa		
29/06/2021	Profissional de saúde	Muito boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
29/06/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
29/06/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
29/06/2021	Profissional de saúde	Boa	Não.	Não.
29/06/2021	Profissional de saúde	Boa		
29/06/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
30/06/2021	Profissional de saúde	Boa		
30/06/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
30/06/2021	Profissional de saúde	Boa	não	não
30/06/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
30/06/2021	Profissional de saúde	Boa	Não	Não
01/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Artrite psoriaca - corrigir para artrite psoriásica	não
01/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa	NÃO, DOCUMENTO BASTANTE COMPLETO QUE RESUME O FLUXOGRAMA DO TRATAMENTO DA AIJ.	OS PACIENTES NECESSITAM DA DISPENSA DE MEDICAÇÕES DE ALTO CUSTO, SEJAM ELAS DMARDS OU IMUNOBIOLOGICOS (ACS MONOCLONAIS). A DOENÇA É BASTANTE PREVALENTE E TEMOS VÁRIOS PACIENTES NO SERVIÇO DO HCFMB - UNESP EM BOTUCATU-SP.
01/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
01/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
01/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
04/07/2021	Profissional de saúde	Boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
05/07/2021	Profissional de saúde	Boa	Sugiro:, Inclusão do CID M090 (artrite juvenil na psoríase), Inclusão da triancinolona hexacetonido como corticoide intra-articular de escolha, Correção da posologia do corticoide intra-articular, Inclusão da opção de canakinumabe para casos refratários de AIJ sistêmica	
06/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
07/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
09/07/2021	Profissional de saúde	Regular		
09/07/2021	Profissional de saúde	Regular	Discordo da proposta	Canaquinumabe é eficaz e seguro no tratamento da ARTRITE REUMATOIDE JUVENIL. Deve ser incluído no sus com esta indicação. E no rol da ANS.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
11/07/2021	Profissional de saúde	Regular	<p>"1. Figura 6B, página 28 - Fluxograma uveíte relacionada a AIJ - incluir o metotrexato por via subcutânea, nas doses descritas no Quadro 6B para uveíte., , 2. Quadro 6B - Medicamentos disponíveis no SUS e suas respectivas posologias para tratamento da AIJ. , A) Ibuprofeno - incluir apresentação em gotas de 100 mg/ml, pois pelo menor volume facilita a administração e adesão., B) Prednisona oral e fosfato sódico de prednisolona - a dose pediátrica de glicocorticoide (prednisona ou prednisolona por via oral) são calculadas por Kg de peso, variando entre 0,2mg/Kg peso/dia até 2 mg/kg/dia. , C) Glicocorticoide para uso tópico ocular – sugiro colírio de acetato de prednisolona 1%. , D) Glicocorticoide para uso intra-articular - A droga indicada para tratamento com corticoide intra-articular (grandes articulações) são as de baixa solubilidade para eficácia em longo prazo. Sugerimos a inclusão do hexacetonido de triancinolona. A dose é de 1 mg/Kg/dose em grandes articulações máximo 40mg/dose e 0,5 mg/kg/dose para articulações menores máximo 20mg/dose. , , E) Leflunomida - sugerimos a inclusão da leflunomida para crianças menores de 18 anos, conforme já descrito na parte textual de AIJ poliarticular e na figura 2B (páginas 19,20).3-4 As doses de leflunomida estudadas em crianças foram 10 mg/m2/dia, podendo ser aumentadas para 20mg/m2/dia (máximo de 20 mg/dia). Um estudo aberto inicial de 26 semanas com fase de extensão de 104 semanas, envolvendo crianças de 6-17 anos com AIJ poliarticular, demonstraram a eficácia e segurança ao longo prazo da leflunomida. , , Silverman EMR, Spiegel L, Jung LK, Saurenmann RK, et al. Leflunomide in Juvenile Rheumatoid Arthritis (JRA) Investigator Group. Leflunomide or methotrexate for juvenile rheumatoid arthritis. N Engl J Med 2005;352(16):1655-66., Silverman E SL, Hawkins D, Petty R, et al. Long-term open-label preliminary study of the safety and efficacy of leflunomide in patients with polyarticular course juvenile rheumatoid arthritis. Arthritis and Rheumatism. 2005;52(2):554-62., , F) ADALIMUMABE - solicito incluir apresentações de 20 mg (não só de 40 mg) ou que</p>	<p>ABATACEPTE - sugiro a inclusão da apresentação subcutânea, a qual já foi estudada em AIJ (estudo multicêntrico internacional, duplo cego) e mostrou eficácia com robustas, precoces e mantidas respostas JIA ACR30 e JADAS71-CRP até o mês 24, bem como segurança., , Tocilizumabe - sugiro adicionar a via subcutânea (SC) - Solução injetável. Cada seringa de 0,9 mL contém 162 mg de tocilizumabe. Para AIJ sistêmica: pacientes com peso corporal ? 30 kg, dose de 162 mg de Tocilizumabe a cada semana e, para pacientes com peso corporal abaixo de 30 kg, dose de 162 mg de Tocilizumabe a cada duas semanas. Para AIJ poliarticular: pacientes com peso corporal ? 30 kg, dose de 162 mg de Tocilizumabe a cada 2 semanas e, para pacientes com peso corporal abaixo de 30 kg, dose de 162 mg de Tocilizumabe a cada três semanas. , , J) Faz-se necessária a incorporação de alguma droga biológica anti-interleucina 1, canaquinumabe (Ilaris), o qual é a única opção para o tratamento de casos graves e refratários aos anti-TNF e ao Tocilizumabe e de síndrome de ativação macrofágica, lembrando que este subtipo de AIJ é o mais grave e potencialmente fatal. Além disso, a droga se mostra como importante opção terapêutica em pacientes que desenvolveram eventos adversos ao Tocilizumabe, particularmente reações de hipersensibilidade, toxicidade hepática, neutropenia e alteração de perfil lipídico. Reforçamos também em favor à incorporação do bloqueio de IL1 (Canaquinumabe) a questão de faixa etária, além dos argumentos de refratariedade de algumas formas e à despeito de custo. Para as crianças abaixo de 2 anos em fase febril teríamos apenas a opção dos Glicocorticoide em dose alta, com indiscutíveis eventos adversos agudos e cumulativos com o uso dos Glicocorticoides. , , As diretrizes de 2013 do American College of Rheumatology recomendam o uso do canaquinumabe para pacientes com AIJ sistêmica, juntamente com os inibidores de IL-6 (tocilizumabe). Dessa forma, caso o paciente tenha falha terapêutica com tocilizumabe, o canaquinumabe poderia ser considerado como alternativa terapêutica. Os ensaios de fase II e fase III mostram que o canaquinumabe é eficaz, bem tolerado e seguro no tratamento de pacientes de 2 a 19 anos com AIJ e características sistêmicas ativas, incluindo febre. A maioria dos pacientes mostrou uma resposta significativa e</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
			<p>permitam o fracionamento de doses em frasco-ampola, visando contemplar os pacientes com menores de 30Kg. , Também solicito, conforme já descrito na parte textual sobre uveíte associada na AIJ à página 24, incluir a maximização da dose e otimização do intervalo de adalimumabe, caso não seja observada resposta ou em caso de recidiva da uveíte com a dose e intervalo padrão. Sendo assim, o escalonamento para o dobro da dose quinzenal ou redução para intervalo semanal são igualmente aceitáveis. 5-9, , Angeles-Han ST RS, Beukelman T, Lovell D, et al. 2019 American College of Rheumatology/Arthritis Foundation Guideline for the Screening, Monitoring, and Treatment of Juvenile Idiopathic Arthritis-Associated Uveitis. Arthritis Care Res (Hoboken) 2019;71(6):703-16., Angeles-Han ST, Ringold S, Beukelman T, et al. . 2019 American College of Rheumatology/Arthritis Foundation Guideline for the Screening, Monitoring, and Treatment of Juvenile Idiopathic Arthritis-Associated Uveitis. Arthritis Care Res (Hoboken). 2019;71(6):703-716. , , G) INFLIXIMABE - Sugerimos inclusão de dose mais elevada que a recomendada neste PCDT. O estudo multicêntrico internacional em crianças com AIJ mostrou que a dose de 6 mg/Kg causa menos efeitos adversos do que a dose de 3 mg/Kg. Também sugerimos, conforme já descrito na parte textual sobre uveíte associada na AIJ à página 24, incluir a maximização da dose e otimização do intervalo de infliximabe, "</p>	<p>sustentada à terapia com canaquinumabe. Um estudo recente sobre biomarcadores derivados de sangue em pacientes com AIJ sistêmica tratados com canaquinumabe em um ensaio clínico de fase 3, demonstrou que o tratamento com canaquinumabe em pacientes com AIJ sistêmica resultou em rápida normalização dos níveis de transcrição gênica de IL-6, IL-1 ? e IL-18, resultando em redução da IL-6 e dos sintomas clínicos. Assim sendo, reiteramos a necessidade da inclusão do canaquinumabe no PCDT de AIJ sistêmica., , Ruperto N, Brunner HI, Quartier P, et al; PRINTO; PRCSG. Two randomized trials of canakinumab in systemic juvenile idiopathic arthritis. N Engl J Med. 2012;367(25):2396-406. , , Ruperto N, Brunner HI, Quartier P, et al; Paediatric Rheumatology International Trials Organisation (PRINTO) and the Pediatric Rheumatology Collaborative Study Group (PRCSG). Canakinumab in patients with systemic juvenile idiopathic arthritis and active systemic features: results from the 5-year long-term extension of phase III pivotal trials. Ann Rheum Dis. 2018;77(12):1710-1719. , , Brunner HI, Quartier P, Alexeeva E, et al; Paediatric Rheumatology International Trials Organisation, the Pediatric Rheumatology Collaborative Study Group. Efficacy and Safety of Canakinumab in Patients With Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis With and Without Fever at Baseline: Results From an Open-Label, Active-Treatment Extension Study. Arthritis Rheumatol. 2020;72(12):2147-2158. , , Brachat AH, Grom AA, Wulffraat N, et al. Early changes in gene expression and inflammatory proteins in systemic juvenile idiopathic arthritis patients on canakinumab therapy. Arthritis Res Ther. 2017; 19(1), ,</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
11/07/2021	Profissional de saúde	Regular	<p>1-É necessário incluir o adalimumabe biosimilar para crianças abaixo de 30Kg já que o Humira só contempla atualmente seringa preenchida de 40mg. Necessitamos o uso de adalimumabe em crianças menores , abaixo de 40 Kg e com uveíte associada, já que nem o etanercepte se aplica nesta situação de uveíte nem o infliximabe , só autorizado para crianças acima de 6 anos., 2-Abatacepte subcutaneo deve ser incluído já liberado para uso em menores de 18 anos., 3-Necessidade da inclusão de um agente anti-IL1 (canaquinumabe) para pacientes com AIJ sistêmica refrat'ria ao tocilizumabe nas manifestações sistêmicas até o seu controle com possível substituição por droga anti-TNF em caso de artrite persistente.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
12/07/2021	Sociedade médica	Regular	<p>"Rio de Janeiro, 12 de julho de 2021., Prezados membros da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), , O Departamento Científico de Reumatologia Pediátrica da Sociedade de Pediatria do Estado do Rio de Janeiro (SOPERJ) reitera a relevância do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Artrite Idiopática Juvenil (AIJ), principal e mais frequente doença reumatológica na faixa etária pediátrica., Algumas modificações e inclusões são sugeridas, a seguir: ,</p> <p>1) Para o tratamento da uveíte associada à AIJ refratária aos anti-TNFs (adalimumabe ou infliximabe), segundo a última recomendação do American College of Rheumatology, antes de mudar de anti-TNF, justifica-se nesses casos realizar o aumento de dose e/ou redução do intervalo do primeiro anti-TNF (8). Esse procedimento está descrito no PCDT na página 26, mas não ficou incluído no algoritmo de tratamento da uveíte associada à AIJ na Figura 6B e nem no Quadro 6B (posologias dos medicamentos). Sendo assim, nos casos de uveíte refratária aos anti-TNFs, sugerimos para o adalimumabe aplicação semanal (20 mg/sem para &lt; 30kg ou 40 mg/sem para ? 30kg) e para o infliximabe aumento da dose para 20 mg/kg e redução do intervalo para 2/2 semanas. Recomendamos, portanto, incluir essas alterações na Figura 6B e no Quadro 6B.,</p> <p>2) Quadro 6B - Medicamentos disponíveis no SUS e suas respectivas posologias para tratamento da AIJ. Seguem abaixo as nossas considerações., a. Glicocorticoide para uso tópico ocular – sugerimos acrescentar colírio de acetato de prednisolona 1% (8). Posologia conforme gravidade da uveíte., b. Glicocorticoide para uso intra-articular - A droga indicada para tratamento com corticoide intra-articular (grandes articulações) são as de baixa solubilidade para eficácia em longo prazo (9,10). Sugerimos a inclusão da hexacetonida de triancinolona. A dose é de 1 a 2 mg/Kg/dose em grandes articulações e 0,5 mg/kg/dose para articulações menores.,</p> <p>c. Leflunomida - sugerimos a inclusão da leflunomida para crianças menores de 18 anos, conforme já descrito na parte textual de AIJ poliarticular e na Figura 2B</p>	<p>"1) A nossa principal solicitação é a inclusão do canaquinumabe (anti-IL1) para o tratamento da AIJ sistêmica refratária ao tocilizumabe (anti-IL6) e/ou para os pacientes que desenvolveram eventos adversos graves ao tocilizumabe, uma vez que o canaquinumabe é o único biológico anti-IL1 registrado no Brasil pela ANVISA. Esse requerimento já foi solicitado nas consultas públicas do último PCDT de AIJ em 2020 e do relatório de recomendação sobre canaquinumabe para tratamento de AIJ em 2019. A AIJ sistêmica, diferentemente dos outros subtipos de AIJ, apresenta refratariedade ao tratamento com Medicamentos Modificadores do Curso de Doença (MMCD) sintéticos (metotrexato e leflunomida) e até mesmo os anti-TNFs. É o subtipo de AIJ mais grave, com maior morbidade e mortalidade, principalmente nos casos que apresentam evolução para Síndrome de Ativação Macrofágica (SAM). Na era pré-biológicos, esses pacientes faziam uso de altas doses de glicocorticoides, com desenvolvimento de vários efeitos colaterais, tais como: retardo no crescimento, catarata, glaucoma, atraso puberal e osteoporose., Atualmente, segundo recomendações do American College of Rheumatology (1) e da German Society for Pediatric Rheumatology (2), o tratamento da AIJ sistêmica baseia-se inicialmente em altas doses de glicocorticoides, com ou sem adição de terapia anti-IL1 ou anti-IL6 (1,2). Vale ressaltar que até o presente momento, não existe nenhum estudo do tipo “head-to-head” comparando um biológico da classe anti-IL1 versus outro biológico da classe anti-IL6 no tratamento da AIJ sistêmica, o que nos permite concluir que ambas as terapias, anti-IL1 e anti-IL6, são equivalentes., Sendo assim, concordamos com o uso inicial do tocilizumabe no tratamento da AIJ sistêmica, conforme proposto no presente PCDT, por ter um menor custo econômico para o SUS. No entanto, nos casos refratários ao tocilizumabe com persistência das manifestações sistêmicas e da artrite, não se justifica o aumento da dose do tocilizumabe, uma vez que essa conduta não é referendada pelas recomendações internacionais já mencionadas, e sim a troca para o canaquinumabe (1,2). O aumento da dose do tocilizumabe acarretaria num maior custo financeiro para o SUS e aumentaria o risco de infecções. Além disso, nos pacientes</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
			<p>(páginas 19 e 20). As doses recomendadas da leflunomida são: 10 mg em dias alternados para &lt; 20 kg, 10 mg/dia para pacientes entre 20-40 kg e 20 mg/dia para pacientes &gt; 40 kg (11). Um estudo aberto inicial de 26 semanas com fase de extensão de 104 semanas, envolvendo crianças de 6-17 anos com AIJ poliarticular, demonstrou eficácia e segurança a longo prazo da leflunomida., d. Adalimumabe - solicitamos incluir a apresentação de 20 mg para contemplar os pacientes com menos de 30 Kg. Também solicitamos manter a posologia do adalimumabe para uma dose semanal para os casos de uveíte associada à AIJ refratária aos anti-TNFs, conforme descrito no item 2 desse documento., e. Infliximabe - Solicitamos a inclusão de dose mais elevada que a recomendada neste PCDT. Estudo multicêntrico internacional em crianças com AIJ mostrou que a dose de 6 mg/Kg causa menos eventos adversos do que a dose de 3 mg/Kg). Também solicitamos incluir a dose do infliximabe em 20 mg/kg de 4/4 semanas para os casos de uveíte associada à AIJ refratária aos anti-TNFs, conforme descrito no item 2 desse documento., f. Solicitamos a inclusão do abatacepte 125 mg seringa preenchida (subcutâneo para menores de 18 anos), sendo também necessária a aprovação dessa medicação na Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA),, g. Solicitamos também a inclusão do tocilizumabe via subcutânea para AIJ sistêmica e poliarticular. A administração subcutânea fornece uma via de administração alternativa que é mais conveniente para pacientes e cuidadores, otimizando aderência, Departamento Científico Reumatologia Pediátrica da SOPERJ: Adriana Fonseca (Presidente), Leonardo Campos (Secretário), Adriana Azevedo, Amanda Donner, Andrea Goldenzon, Blanca Bica, Bruno Leal, Christianne Diniz, Cynthia França, Flavio Sztajn bok, Katia Lino, Marta Rodrigues, Paula Carolina, Rozana Gasparello, Sheila Oliveira, "</p>	<p>que desenvolvem reações de hipersensibilidade, toxicidade hepática, neutropenia e dislipidemia, está totalmente contraindicada a manutenção do tocilizumabe. Ressaltamos ainda que no ensaio clínico randomizado do tocilizumabe na AIJ sistêmica, 6/75 (8%) dos pacientes que receberam tocilizumabe foram retirados do estudo por eventos adversos graves (3)., Assim como o tocilizumabe, o canaquinumabe também foi estudado em pacientes com AIJ sistêmica com febre persistente em ensaio clínico randomizado, placebo-controlado e estudos de extensão (4-6). A maioria dos pacientes mostrou eficácia adequada e sustentada com canaquinumabe, além de segurança aceitável (4-6). Referente ao canaquinumabe aumentar o risco para SAM, descrito no PCDT nas páginas 70 e 73, um recente artigo de revisão da literatura sobre o tema não confirmou esse achado (7)., Pelos motivos anteriormente expostos, solicitamos a inclusão do canaquinumabe, prescrita e justificada preferencialmente por um Reumatologista Pediátrico ou um Reumatologista, apenas nos casos refratários e/ou que desenvolveram eventos adversos graves ao tocilizumabe, uma vez que seria a única opção terapêutica nesses pacientes e minimizaria os efeitos colaterais graves</p>
12/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
12/07/2021	Sociedade médica	Muito boa		
12/07/2021	Profissional de saúde	Boa	sim, em anexo	
13/07/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
13/07/2021	Paciente	Muito boa		
13/07/2021	Paciente	Regular		
13/07/2021	Paciente	Boa		
13/07/2021	Grupos/associação/organização de pacientes	Boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
13/07/2021	Secretaria Estadual de Saúde	Boa	<p>"Nós que fazemos a Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco junto ao comitê de reumatologia, do qual temos membro que faz parte da Sociedade Brasileira Pediátrica de Reumatologia, transcrevemos abaixo e concordamos com os apontamentos feitos pois temos muitos dos pontos marcados como exemplos em nosso Estado., , Prezados membros da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), , A Comissão Científica de Reumatologia Pediátrica da Sociedade Brasileira de Reumatologia (SBR), CNPJ 42.595.629/0001-71, reitera a relevância do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Artrite Idiopática Juvenil (AIJ), principal e mais frequente doença reumatológica na faixa etária pediátrica., , Algumas modificações e inclusões são sugeridas pelos membros das Comissões de Reumatologia Pediátrica da SBR e SBP, a seguir:, , 1)A nossa principal solicitação é a inclusão do canakinumabe (anti-IL1) para o tratamento da AIJ sistêmica refratária ao tocilizumabe (anti-IL6) e/ou para os pacientes que desenvolveram eventos adversos graves ao tocilizumabe, uma vez que o canakinumabe é o único biológico anti-IL1 registrado no Brasil pela ANVISA. Esse requerimento já foi solicitado nas consultas públicas do último PCDT de AIJ em 2020 e do relatório de recomendação sobre canakinumabe para tratamento de AIJ em 2019. A AIJ sistêmica, diferentemente dos outros subtipos de AIJ, apresenta refratariedade ao tratamento com medicamentos modificadores do curso de doença (MMCD) sintéticos (metotrexato e leflunomida) e até mesmo os anti-TNFs. É o subtipo de AIJ mais grave, com maior morbidade e mortalidade, principalmente nos casos que apresentam evolução para Síndrome de Ativação Macrofágica (SAM). Na era pré-biológicos, esses pacientes faziam uso de altas doses de glicocorticoides, com desenvolvimento de vários efeitos colaterais, tais como: retardo no crescimento, catarata, glaucoma, atraso puberal e osteoporose., Atualmente, segundo recomendações do American College of Rheumatology (1) e da German Society for Pediatric Rheumatology (2), o tratamento da AIJ sistêmica baseia-</p>	<p>"Assim como o tocilizumabe, o canakinumabe também foi estudado em pacientes com AIJ sistêmica com febre persistente em ensaio clínico randomizado, placebo-controlado e estudos de extensão (4-6). A maioria dos pacientes mostrou eficácia adequada e sustentada com canakinumabe, além de segurança aceitável (4-6). Referente ao canakinumabe aumentar o risco para SAM, descrito no PCDT nas páginas 70 e 73, um recente artigo de revisão da literatura sobre o tema não confirmou esse achado (7)., Pelos motivos anteriormente expostos, solicitamos a inclusão do canakinumabe, prescrita e justificada preferencialmente por um Reumatologista Pediátrico ou um Reumatologista, apenas nos casos refratários e/ou que desenvolveram eventos adversos graves ao tocilizumabe, uma vez que seria a única opção terapêutica nesses pacientes e minimizaria os efeitos colaterais graves dos glicocorticoides., 2)Para o tratamento da uveíte associada à AIJ refratária aos anti-TNFs (adalimumabe ou infliximabe), segundo a última recomendação do American College of Rheumatology, antes de mudar de anti-TNF, justifica-se nesses casos realizar o aumento de dose e/ou redução do intervalo do primeiro anti-TNF (8). Esse procedimento está descrito no PCDT na página 26, mas não ficou incluído no algoritmo de tratamento da uveíte associada à AIJ na Figura 6B e nem no Quadro 6B (posologias dos medicamentos). Sendo assim, nos casos de uveíte refratária aos anti-TNFs, sugerimos para o adalimumabe aplicação semanal (20 mg/sem para &lt; 30kg ou 40 mg/sem para ? 30kg) e para o infliximabe aumento da dose para 20 mg/kg e redução do intervalo para 2/2 semanas (8). Recomendamos, portanto, incluir essas alterações na Figura 6B e no Quadro 6B., 3)Quadro 6B - Medicamentos disponíveis no SUS e suas respectivas posologias para tratamento da AIJ. Seguem abaixo as nossas considerações., a.Glicocorticoide para uso tópico ocular – sugerimos acrescentar colírio de acetato de prednisolona 1% (8). Posologia conforme gravidade da uveíte., b.Glicocorticoide para uso intra-articular - A droga indicada para tratamento com corticoide intra-articular (grandes articulações) são as de baixa solubilidade para eficácia em longo prazo (9,10). Sugerimos a inclusão da hexacetonida de triancinolona. A</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
			<p>se inicialmente em altas doses de glicocorticoides, com ou sem adição de terapia anti-IL1 ou anti-IL6 (1,2). Vale ressaltar que até o presente momento, não existe nenhum estudo do tipo “head-to-head” comparando um biológico da classe anti-IL1 versus outro biológico da classe anti-IL6 no tratamento da AIJ sistêmica, o que nos permite concluir que ambas as terapias, anti-IL1 e anti-IL6, são equivalentes., Sendo assim, todos nós concordamos com o uso inicial do tocilizumabe no tratamento da AIJ sistêmica, conforme proposto no presente PCDT, por ter um menor custo econômico para o Sistema Único de Saúde (SUS). No entanto, nos casos refratários ao tocilizumabe com persistência das manifestações sistêmicas e da artrite, não se justifica o aumento da dose do tocilizumabe, uma vez que essa conduta não é referendada pelas recomendações internacionais já mencionadas, e sim a troca para o canakinumabe (1,2). O aumento da dose do tocilizumabe acarretaria num maior custo financeiro para o SUS e aumentaria o risco de infecções. Além disso, nos pacientes que desenvolvem reações de hipersensibilidade, toxicidade hepática, neutropenia e dislipidemia, está totalmente contraindicada a manutenção do tocilizumabe. Ressaltamos ainda que no ensaio clínico randomizado do tocilizumabe na AIJ sistêmica, 6/75 (8%) dos pacientes que receberam tocilizumabe foram retirados do estudo por eventos adversos graves (3)., "</p>	<p>dose é de 1 a 2 mg/Kg/dose em grandes articulações e 0,5 mg/kg/dose para articulações menores (9,10)., c. Leflunomida - sugerimos a inclusão da leflunomida para crianças menores de 18 anos, conforme já descrito na parte textual de AIJ poliarticular e na Figura 2B (páginas 19 e 20). As doses recomendadas da leflunomida são: 10 mg em dias alternados para &lt; 20 kg, 10 mg/dia para pacientes entre 20-40 kg e 20 mg/dia para pacientes &gt; 40 kg (11). Um estudo aberto inicial de 26 semanas com fase de extensão de 104 semanas, envolvendo crianças de 6-17 anos com AIJ poliarticular, demonstrou eficácia e segurança a longo prazo da leflunomida (12)., d. Adalimumabe - solicitamos incluir a apresentação de 20 mg para contemplar os pacientes com menos de 30 Kg. Também solicitamos manter a posologia do adalimumabe para uma dose semanal para os casos de uveíte associada à AIJ refratária aos anti-TNFs, conforme descrito no item 2 desse documento (8)., e. Infliximabe - Solicitamos a inclusão de dose mais elevada que a recomendada neste PCDT. Estudo multicêntrico internacional em crianças com AIJ mostrou que a dose de 6 mg/Kg causa menos eventos adversos do que a dose de 3 mg/Kg (13). Também solicitamos deixar a dose do infliximabe em 20 mg/kg de 2/2 semanas para os casos de uveíte associada à AIJ refratária aos anti-TNFs, conforme descrito no item 2 desse documento (8)., f. Solicitamos a inclusão do abatacepte 125 mg seringa preenchida (subcutâneo para menores de 18 anos), sendo também necessária a aprovação dessa medicação na Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)., g. Solicitamos também a inclusão do tocilizumabe via subcutânea para AIJ sistêmica e AIJ poliarticular. A administração subcutânea."</p>
13/07/2021	Paciente	Muito boa		
13/07/2021	Paciente	Muito boa	Não	Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
13/07/2021	Profissional de saúde	Boa	Embora o parecer da comissão seja contra a incorporação da Canakinumabe, a publicação deste PCDT em nada muda as opções de tratamento existentes no protocolo de AR + DUT., Os pacientes com AIJ sistêmica precisam de mais opções de tratamento, constando nesse protocolo apenas a opção de Tocilizumabe, que é uma forma particular de doença, grave e potencialmente letal. O canakinumabe deveria ser incluso nesse protocolo, não como primeiro opção em virtude do custo, mas como opção para pacientes intolerantes e ou refratários à terapia anti-IL, pois não há outra medicação disponível no PCDT que contemple essa situação. , A judicialização de pedidos de tratamento em nada colabora com o sistema de saúde, gerando necessidade de alocamento de receita não prevista em orçamento, compras unitárias sem possibilidade de negociação de preços que oneram o patrimônio público. Por outro lado os paciente precisam de tratamento adequado para sua doença, direito este constitucionalmente garantido e contemplado nas diretrizes do SUS.	- Revisão anual de protocolos, permitindo incorporar medicações de maior eficácia conforme liberação para faixa etária pediátrica p.ex. Inibidores de Jak., - Elaboração de PCDT para doenças raras/autoinflamatórias.
13/07/2021	Sociedade médica	Boa	Sim	Sim
13/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa		Acredito que precisa sempre ser incluído o maior número de opções medicamentosas para que os médicos possam tratar pacientes da melhor forma possível, levando a individualidade de cada paciente.
13/07/2021	Grupos/associação/organização de pacientes	Regular		Concluimos que não deveria ter a exclusão do abatacepte 125 mg. O médico precisa sempre ter o maior número de medicamentos para ter seus pacientes.