

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Golimumabe para o tratamento de pacientes adultos com retocolite ulcerativa moderada a grave - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
08/12/2021	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
08/12/2021	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
08/12/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. • As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) fazem parte da política do Ministério , da Saúde (MS) que tem como objetivo principal ampliar o acesso à população a , medicamentos e produtos considerados estratégicos para o SUS, garantindo a , autossuficiência nacional na sua produção e fortalecendo o Complexo Econômico Industrial , da Saúde (CEIS) do país1; , • Essa política, além da ampliação do acesso a medicamentos de alto custo através do SUS, , oferece uma série de vantagens para o sistema público de saúde e para o cenário econômico , do país, dentre elas: , o a diminuição da vulnerabilidade do SUS; , o a redução das dependências produtiva e tecnológica; , o fomento ao desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos; , o promoção do desenvolvimento e a fabricação em território nacional de produtos , estratégicos; , o sustentabilidade tecnológica e econômica a curto, médio e longo prazos, dentre , outros1 ; , • A PDP de golimumabe foi aprovada pelo Ministério da Saúde para atender 100% da , demanda de mercado2. A Parceria foi firmada entre Bio-Manguinhos/FIOCRUZ como , empresa pública, e Bionovis e Janssen como parceiros privados1 e já encontra-se em fase de , execução desde setembro/2020; , • A produção do golimumabe por meio da PDP é realizada utilizando os mesmos critérios de , produção e de controle de qualidade do produto comercializado pela Janssen sob a marca , comercial SIMPONI®, incluindo a transferência da célula-mestre. Desta forma, o produto , fabricado é idêntico ao medicamento originador SIMPONI®. A tecnologia de produção de , golimumabe será completamente transferida aos laboratórios nacionais Bio-, Manguinhos/FIOCRUZ e Bionovis até 2030, incluindo a célula-mestre do medicamento, , tornando o medicamento, antes importado, com fabricação totalmente nacional. , 1. Ministério da Saúde. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) [Internet]. 2021. , Available from: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/complexo-industrial-da-saude/instrumentos-estrategicos/pdp , 2. Diário Oficial da União. PORTARIA - No 731, DE 26 DE MARÇO DE 2018 [Internet]. 2016. p. , Available from: ,</p> <p>2ª - A eficácia e segurança de golimumabe para o tratamento de retocolite ulcerativa (RCU) , moderada a grave foi estabelecida com base nos resultados do programa de , desenvolvimento clínico PURSUIT (Programa de Estudos de Pesquisa sobre Colite Ulcerativa , Utilizando um Tratamento Investigacional). , , Sandborn WJ, Feagan BG, Marano C, et al. Subcutaneous Golimumab Induces Clinical , Response and Remission in Patients With Moderate-toSevere Ulcerative Colitis. , Gastroenterology. 2014;146:85-95. , • Desenho do estudo/estudo integrado: Fase II: para avaliar a relação dose-resposta e , selecionar regimes de indução de SC golimumabe para desenvolvimento contínuo (N=291). , Fase III: para avaliar a segurança e eficácia dos regimes de indução de SC golimumabe , (N=774). , • Endpoint primário do estudo foi resposta clínica na semana 6 nesta população(fase III). Os , principais desfechos secundários foram remissão clínica, cicatrização da mucosa e a , melhora no escore IBDQ (Inflammatory Bowel Disease Questionnaire) todos na Semana 6. , • No total, 1030 (96,7%) de 1065 pacientes randomizados completaram o estudo até a , semana 6. , • O endpoint primário foi atingido na semana 6, em proporções significativamente maiores , de pacientes nos grupos golimumabe 200/100 mg e golimumabe 400/200 mg (51,0% e , 54,9%, respectivamente) que estavam em resposta clínica do que os pacientes com placebo , (30,3%; p <0,0001 para ambas as comparações) com um p significativamente estatístico. , • A eficácia de ambos os regimes de indução de golimumabe também foi demonstrada para , os principais desfechos secundários como remissão clínica nos grupos golimumabe 200/100 , mg e golimumabe 400/200 mg (17,8% e 17,9%, respectivamente) do que os pacientes com , placebo (6,4%; p <0,0001 para ambas as comparações), cicatrização da mucosa (escore , endoscópico – 42,3% e 45,1%, respectivamente) do que os pacientes com placebo (28,7%; , p <0,0001 para a comparação com 400mg/200m) e melhora da qualidade de vida (27 e 26,9 , respectivamente) do que os pacientes com placebo (14,8; p <0,0001 para ambas as , comparações), conforme mensuração pelo IBDQ (“Inflammatory Bowel Disease , Questionnaire”) todos na Semana 6. , • A terapia de indução com</p>

golimumabe foi geralmente bem tolerada entre os pacientes com , RCU moderada a grave e demonstrou um perfil de eventos adversos semelhante ao do , placebo. , , Sandborn WJ, Feagan BG, Marano C, et al. Subcutaneous Golimumab Maintains , Clinical Response in Patients With Moderate-to-Severe Ulcerative Colitis. , Gastroenterology. 2014;146:96-109 , • Pacientes que completaram o tratamento SC durante o estudo de indução PURSUIT-SC ou , tratamento intravenoso (IV), durante o estudo PURSUIT-IV– estudo de fase II, foram , elegíveis para participar este estudo de manutenção (PURSUIT-M). Com base nos , resultados de eficácia, foi determinado seguir para o estudo de fase III apenas com , Golimumabe SC. , • Um N de 464 pacientes responderam à terapia de indução com golimumabe e foram , randomizados para receber placebo, golimumabe 50 mg ou golimumabe 100 mg , inicialmente e posteriormente a cada 4 semanas até a Semana 52. Essa foi considerada a , população de análise primária. , • Os restantes 635 pacientes que não responderam à indução com placebo ou golimumabe , 50mg, receberam golimumabe 100 mg a cada 4 semanas. , • Entre a população de análise primária (n = 456) dos pacientes que mantiveram uma , resposta clínica até a semana 54, os que obtiveram uma resposta significativamente maior , foi o grupo de 50 mg e 100 mg (47% e 49,7%, respectivamente) em comparação ao grupo , placebo (31,2%; p = 0,01 e P<0.001, respectivamente). , • A remissão clínica nas semanas 30 e 54 foi alcançada em 23,2% (p = 0,122) dos pacientes , nos braços golimumabe 50 mg e 27,8% (p = 0,004) no braço de pacientes com golimumabe , 100 mg, r

3ª - A eficácia e segurança de golimumabe para o tratamento de retocolite ulcerativa (RCU) , moderada a grave foi estabelecida com base nos resultados do programa de , desenvolvimento clínico PURSUIT (Programa de Estudos de Pesquisa sobre Colite Ulcerativa , Utilizando um Tratamento Investigacional). , , Sandborn WJ, Feagan BG, Marano C, et al. Subcutaneous Golimumab Induces Clinical , Response and Remission in Patients With Moderate-toSevere Ulcerative Colitis. , Gastroenterology. 2014;146:85-95. , • Desenho do estudo/estudo integrado: Fase II: para avaliar a relação dose-resposta e , selecionar regimes de indução de SC golimumabe para desenvolvimento contínuo (N=291). , Fase III: para avaliar a segurança e eficácia dos regimes de indução de SC golimumabe , (N=774). , • Endpoint primário do estudo foi resposta clínica na semana 6 nesta população(fase III). Os , principais desfechos secundários foram remissão clínica, cicatrização da mucosa e a , melhora no escore IBDQ (Inflammatory Bowel Disease Questionnaire) todos na Semana 6. , • No total, 1030 (96,7%) de 1065 pacientes randomizados completaram o estudo até a , semana 6. , • O endpoint primário foi atingido na semana 6, em proporções significativamente maiores , de pacientes nos grupos golimumabe 200/100 mg e golimumabe 400/200 mg (51,0% e , 54,9%, respectivamente) que estavam em resposta clínica do que os pacientes com placebo , (30,3%; p <0,0001 para ambas as comparações) com um p significativamente estatístico. , • A eficácia de ambos os regimes de indução de golimumabe também foi demonstrada para , os principais desfechos secundários como remissão clínica nos grupos golimumabe 200/100 , mg e golimumabe 400/200 mg (17,8% e 17,9%, respectivamente) do que os pacientes com , placebo (6,4%; p <0,0001 para ambas as comparações), cicatrização da mucosa (escore , endoscópico – 42,3% e 45,1%, respectivamente) do que os pacientes com placebo (28,7%; , p <0,0001 para a comparação com 400mg/200m) e melhora da qualidade de vida (27 e 26,9 , , respectivamente) do que os pacientes com placebo (14,8; p <0,0001 para ambas as , comparações), conforme mensuração pelo IBDQ (“Inflammatory Bowel Disease , Questionnaire”) todos na Semana 6. , • A terapia de indução com golimumabe foi geralmente bem tolerada entre os pacientes com , RCU moderada a grave e demonstrou um perfil de eventos adversos semelhante ao do , placebo. , , Sandborn WJ, Feagan BG, Marano C, et al. Subcutaneous Golimumab Maintains , Clinical Response in Patients With Moderate-to-Severe Ulcerative Colitis. , Gastroenterology. 2014;146:96-109 , • Pacientes que completaram o tratamento SC durante o estudo de indução PURSUIT-SC ou , tratamento intravenoso (IV), durante o estudo PURSUIT-IV– estudo de fase II, foram , elegíveis para participar este estudo de manutenção (PURSUIT-M).

Com base nos resultados de eficácia, foi determinado seguir para o estudo de fase III apenas com Golimumabe SC. Um N de 464 pacientes responderam à terapia de indução com golimumabe e foram randomizados para receber placebo, golimumabe 50 mg ou golimumabe 100 mg, inicialmente e posteriormente a cada 4 semanas até a Semana 52. Essa foi considerada a população de análise primária. Os restantes 635 pacientes que não responderam à indução com placebo ou golimumabe 50mg, receberam golimumabe 100 mg a cada 4 semanas. Entre a população de análise primária (n = 456) dos pacientes que mantiveram uma resposta clínica até a semana 54, os que obtiveram uma resposta significativamente maior, foi o grupo de 50 mg e 100 mg (47% e 49,7%, respectivamente) em comparação ao grupo placebo (31,2%; p = 0,01 e P<0.001, respectivamente). A remissão clínica nas semanas 30 e 54 foi alcançada em 23,2% (p = 0,122) dos pacientes, nos braços golimumabe 50 mg e 27,8% (p = 0,004) no braço de pacientes com golimumabe 100 mg, r

4ª - A eficácia e segurança de golimumabe para o tratamento de retocolite ulcerativa (RCU), moderada a grave foi estabelecida com base nos resultados do programa de desenvolvimento clínico PURSUIT (Programa de Estudos de Pesquisa sobre Colite Ulcerativa, Utilizando um Tratamento Investigacional). Sandborn WJ, Feagan BG, Marano C, et al. Subcutaneous Golimumab Induces Clinical Response and Remission in Patients With Moderate-to-Severe Ulcerative Colitis. Gastroenterology. 2014;146:85-95. Desenho do estudo/estudo integrado: Fase II: para avaliar a relação dose-resposta e selecionar regimes de indução de SC golimumabe para desenvolvimento contínuo (N=291). Fase III: para avaliar a segurança e eficácia dos regimes de indução de SC golimumabe (N=774). Endpoint primário do estudo foi resposta clínica na semana 6 nesta população (fase III). Os principais desfechos secundários foram remissão clínica, cicatrização da mucosa e melhora no escore IBDQ (Inflammatory Bowel Disease Questionnaire) todos na Semana 6. No total, 1030 (96,7%) de 1065 pacientes randomizados completaram o estudo até a semana 6. O endpoint primário foi atingido na semana 6, em proporções significativamente maiores de pacientes nos grupos golimumabe 200/100 mg e golimumabe 400/200 mg (51,0% e 54,9%, respectivamente) que estavam em resposta clínica do que os pacientes com placebo (30,3%; p <0,0001 para ambas as comparações) com um p significativamente estatístico. A eficácia de ambos os regimes de indução de golimumabe também foi demonstrada para os principais desfechos secundários como remissão clínica nos grupos golimumabe 200/100 mg e golimumabe 400/200 mg (17,8% e 17,9%, respectivamente) do que os pacientes com placebo (6,4%; p <0,0001 para ambas as comparações), cicatrização da mucosa (escore endoscópico – 42,3% e 45,1%, respectivamente) do que os pacientes com placebo (28,7%; p <0,0001 para a comparação com 400mg/200m) e melhora da qualidade de vida (27 e 26,9, respectivamente) do que os pacientes com placebo (14,8; p <0,0001 para ambas as comparações), conforme mensuração pelo IBDQ (“Inflammatory Bowel Disease Questionnaire”) todos na Semana 6. A terapia de indução com golimumabe foi geralmente bem tolerada entre os pacientes com RCU moderada a grave e demonstrou um perfil de eventos adversos semelhante ao do placebo. Sandborn WJ, Feagan BG, Marano C, et al. Subcutaneous Golimumab Maintains Clinical Response in Patients With Moderate-to-Severe Ulcerative Colitis. Gastroenterology. 2014;146:96-109. Pacientes que completaram o tratamento SC durante o estudo de indução PURSUIT-SC ou tratamento intravenoso (IV), durante o estudo PURSUIT-IV– estudo de fase II, foram elegíveis para participar este estudo de manutenção (PURSUIT-M). Com base nos resultados de eficácia, foi determinado seguir para o estudo de fase III apenas com Golimumabe SC. Um N de 464 pacientes responderam à terapia de indução com golimumabe e foram randomizados para receber placebo, golimumabe 50 mg ou golimumabe 100 mg, inicialmente e posteriormente a cada 4 semanas até a Semana 52. Essa foi considerada a população de análise primária. Os restantes 635 pacientes que não responderam à indução com placebo ou golimumabe 50mg, receberam golimumabe 100 mg a cada 4 semanas. Entre a população de análise primária (n = 456)

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		<p>dos pacientes que mantiveram uma , resposta clínica até a semana 54, os que obtiveram uma resposta significativamente maior , foi o grupo de 50 mg e 100 mg (47% e 49,7%, respectivamente) em comparação ao grupo , placebo (31,2%; p = 0,01 e P<0.001, respectivamente). , • A remissão clínica nas semanas 30 e 54 foi alcançada em 23,2% (p = 0,122) dos pacientes , nos braços golimumabe 50 mg e 27,8% (p = 0,004) no braço de pacientes com golimumabe , 100 mg, r</p> <p>5ª - Não</p>
08/12/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Como tratamento e melhora a qualidade de vida do paciente</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
08/12/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
08/12/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A incorporação do Golimumab na Conitec seria mais uma opção terapêutica relevante para o tratamento da RCUI., Pontos positivos:, Os estudos mostram uma menor imunogenicidade do Golimumab em relação aos outros anti-TNF., Nos estudos de vida real, o Golimumab mostrou altas taxas de remissão clínica quando comparado ao placebo, mesmo em pacientes falhados a outros anti-TNF., Ação nas manifestações extra-intestinais.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
08/12/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Como paciente acho necessário mais uma opção de tratamento a ser incorporado no SUS uma vez que essas medicações biológicas/Imunomediadas são de alto custo e nós pacientes não temos como comprar.</p> <p>2ª - Uma opção que os médicos podem tem para um paciente q não teve resposta favorável à outra medicação no mesmo segmento.</p> <p>3ª - Eu acredito que quanto mais medicações o valor de mercado pode diminuir.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
08/12/2021	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
08/12/2021	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. As pessoas sofrem muito com essa doença, qualquer ajuda é válida 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
08/12/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. a retocolite ulcerativa é uma doença crônica com poucas opções de terapia biológica no SUS 2ª - o golimumabe tem evidências científicas de eficácia e segurança no tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave 3ª - entre os biológicos, tem um valor competitivo 4ª - o tratamento adequado desta doença, impede que o indivíduo se afaste das suas atividades e previne cirurgias com um custo elevado e incapacidade 5ª - Não
08/12/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Importante termos mais drogas para tratamento RCU 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
08/12/2021	Profissional de saúde	1ª - Não acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
08/12/2021	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
08/12/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. As opções terapêuticas são extremamente limitadas e pacientes não respondedores são uma constante no tratamento destes pacientes 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
09/12/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Tudo que possa vir a melhorar a qualidade de vida dos paciente é pra ser garantido pelo nosso sus. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
09/12/2021	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
09/12/2021	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Estas patologias são muito doloridas e o tratamento é muito caro, e de difícil controle., Sentimos fragilizados com os efeitos colaterais e incapacitados físico e psicológico., Por favor precisamos viver com dignidade., 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/12/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Seria mais uma opção para o tratamento dos pacientes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
09/12/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
10/12/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicamento não faz parte da farmácia popular.,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
10/12/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Existe inúmeros pacientes precisando de novos medicamentos e novas oportunidades de tratamento</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Esses medicamentos precisam urgentemente ser inserido no SUS, pois os pacientes não têm condições de arcar com as despesas do tratamento!</p> <p>4ª - Muitos desses pacientes nem sequer trabalham, imagina como ter condições de pagar um tratamento?</p> <p>5ª - Não</p>
11/12/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Temos muitas necessidades não atendidas na RCU, entre elas temos a escassez de terapias biológicas disponíveis, principalmente no SUS.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
11/12/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A droga oferece mais uma opção de sucesso para pacientes com RCU moderada a grave 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
11/12/2021	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
12/12/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
12/12/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
13/12/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicação de alto impacto para o bem estar do paciente. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
13/12/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Acredito que o tratamento é a melhor forma para melhorar a qualidade de vida dos pacientes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Apoio a causa para os pacientes terem acesso ao tratamento.</p>
13/12/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O PCDT da Retocolite Ulcerativa foi, durante muitos anos, o mais antigo do Ministério da Saúde. Em 2020, os pacientes ganharam muito com a atualização do mesmo. É de suma importância o acesso ao maior número de terapias aprovadas pois a resposta imunológica de cada paciente aos fármacos é diferente e, infelizmente, não dispomos ainda de nenhum medicamento com alta taxa de cicatrização de mucosa.</p> <p>2ª - Estudos mostram que o Golimumabe tem maior resposta nos pacientes virgens de biológico mas que também pode ser uma boa opção naqueles já falhados. (vide anexo)</p> <p>3ª - O custo do Golimumabe é inferior ao de medicamentos já incorporados, podendo agregar uma nova terapia de forma menos dispendiosa do que processos administrativos ou até mesmo judicializações.</p> <p>4ª - Visto que a PDP do Golimumabe foi aprovada pelo Ministério da Saúde para atender 100% da demanda do mercado, haveria sustentabilidade tecnológica e econômica a curto, médio e longo prazo</p> <p>5ª - Por ser feito através de via subcutânea, o Golimumabe trará benefícios para a logística de acesso ao tratamento em Estados maiores onde há locais distantes de centros de infusão.</p>
14/12/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Tratando-se de doença complexa e que se não responsiva ao tratamento clínico , implica em tratamento cirurgico de complexidade, qualquer medicamento que possa ser oferecido como uma alternativa a falencia de outros medicamentos deve ser considerada.</p> <p>2ª - Os trabalhos já expostos na avaliação da Conitec demonstram que o medicamento é superior ao placebo, efeitos colaterais similares a outros mediamentos, facilidade de aplicação, já demonstram que sua utilização é útil. Além do mais deve-se considerar sua utilidade em reumatologia, considerando que grande porcentagem de doentes com retocolite apresentam manifestações articulares que podem ser minimizadas com este medicamento.</p> <p>3ª - Não avaliei este aspecto</p> <p>4ª - Não avaliei este aspecto</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
14/12/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Muita gente precisa do sus e não tem condições até mesmo de fazer uma consulta particular. Exames gratuitos ajuda bastante.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
14/12/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Para que as pessoas em situação de vulnerabilidade tenha acesso ao tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
15/12/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
15/12/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Tenho experiência pessoal com o produto, originalmente prescrito para doença reumática associada à doença inflamatória intestinal., Serpa uma-omita opção de biológico antu-TNF em caso de falha primária ou secundária dos snt-TNFs disponíveis.,</p> <p>2ª - Não.</p> <p>3ª - O impacto ser[á semelhante aos demais produtos., Menos hospitalizações e cirurgias;</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não.</p>
15/12/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/12/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. ampliar as opções para o tratamento da RCU com custos compatíveis</p> <p>2ª - estudos internacionais que mostram bons resultados com o uso de golimumab no tratamento da RCU</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Custo similar ou menor as outras medicações já incorporadas</p> <p>5ª - nao</p>
15/12/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Opção terapeutica adequada como Anti TNF evidenciada por estudos clínicos de registro e vida real ;facilidade posológica dessa classe</p> <p>2ª - Sandborn WJ, Feagan BG, Marano C, et al. Subcutaneous Golimumab Induces Clinical, Response and Remission in Patients With Moderate-toSevere Ulcerative Colitis., Gastroenterology. 2014;146:85-95., , Sandborn WJ, Feagan BG, Marano C, et al. Subcutaneous Golimumab Maintains, Clinical Response in Patients With Moderate-to-Severe Ulcerative Colitis., Gastroenterology. 2014;146:96-109, , Reinisch W, Gibson PR, Sandborn WJ, et al. *Long-term benefit of golimumab for, patients with moderately to severely active ulcerative colitis: results from the, PURSUIT-maintenance extension. J Crohns Colitis. 2018;12(9):1053-1066 -, , Teich N, et al. Golimumab in real-world practice in patients with ulcerative colitis:, Twelve-month results. World J Gastroenterol; 2020; 26(21):2852-2863</p> <p>3ª - diminuição do custo das infusões</p> <p>4ª - não</p> <p>5ª - não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
16/12/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Sou coloproctologista e gastroenterologista com experiência em no tratamento clínico e cirúrgico da doença de Crohn e da Retocolite Ulcerativa (RCU) faz mais de 20 anos. Nessas últimas duas décadas, a chegada dos agentes anti-TNF e outros biológicos revolucionaram o tratamento das doenças imunomediadas. Na gastroenterologia, observamos a redução de hospitalizações, número de cirurgias e aumento na qualidade de vida dos pacientes. Todavia, apesar desse avanço evidente, a literatura e a prática clínica diária nos revela que até 30% dos doentes com doenças inflamatórias intestinais não respondem primariamente ao tratamento com um anti-TNF e cerca de 20% perdem resposta ao tratamento ao longo de um ano. Portanto, em face da complexidade dessas doença se faz necessários que nós especialistas tenhamos disponível no PCDT todos os biológicos aprovados pela ANVISA no tratamento das doença de Crohn e na RCU, assim como acontece em outras indicações como é o caso da artrite reumatóide. Quero ressaltar que hoje a prevalência da DII em alguns centros, principalmente na região sudeste e sul do país, é de mais de 150 casos/100.000. O que revela um problema de saúde pública. O controle efetivo dessas doenças se faz imperativo para reduzir custos e aumentar qualidade de vida de nossos pacientes.</p> <p>2ª - Considero-me muito capacitado e atualizado no tratamento dessas doenças. Acredito que o mais importante nesse contexto de evidência científica são os trabalhos PIVOTAIS e de vida real que deixam claro da eficácia, efetividade e segurança do golimumabe no tratamento da retocolite ulcerativa.; Sandborn WJ, Feagan BG, Marano C., et al. Subcutaneous golimumab induces clinical response and remission in patients with moderate-to-severe ulcerative colitis. <i>Gastroenterology</i> 2014; 146: 85–95., Rutgeerts P, Feagan BG, Marano CW, et al. Randomised clinical trial: a placebo-controlled study of intravenous golimumab induction therapy for ulcerative colitis. <i>Aliment Pharmacol Ther</i> 2015; 42: 504–514., Sandborn WJ, Feagan BG, Marano C, et al. Subcutaneous golimumab maintains clinical response in patients with moderate-to-severe ulcerative colitis. <i>Gastroenterology</i> 2014; 146: 96–109.e1., Colombel J-F, Reinisch W, Gibson P, et al. DOP048. Delayed response to golimumab therapy: UC patient characteristics and long-term clinical outcome—post-hoc analyses from the PURSUIT programme. <i>J Crohn’s Colitis</i> 2016; 10: S56–S57., Reinisch W, Gibson PR, Sandborn WJ, et al. Long-term benefit of golimumab for patients with moderately-to-severely active ulcerative colitis: results from the PURSUIT-maintenance extension. <i>J Crohn’s Colitis</i> 2018; 12: 1053– 1066., Detrez I, Dreesen E, Van Stappen T, et al. Variability in golimumab exposure: a ‘real-life’ observational study in active ulcerative colitis. <i>J Crohn’s Colitis</i> 2016; 10: 575–581., Bosca-Watts MM, Cortes X, Iborra M, et al. Short-term effectiveness of golimumab for ulcerative colitis: observational multicenter study. <i>World J Gastroenterol</i> 2016; 22: 10432–10439., Taxonera C, Rodríguez C, Bertolotti F, et al. Clinical outcomes of golimumab as first, second or third anti-TNF agent in patients with moderate-to-severe ulcerative colitis. <i>Inflamm Bowel Dis</i> 2017; 23: 1394–1402., Tursi A, Allegretta L, Buccianti N, et al. Effectiveness and safety of golimumab in treating outpatient ulcerative colitis: a real-life, prospective, multicentre, observational study in primary inflammatory bowel diseases centers. <i>J Gastrointest Liver Dis</i> 2017; 26: 239–244., Samaan MA, Pavlidis P, Johnston E, et al. Golimumab: early experience and medium-term outcomes from two UK tertiary IBD centres. <i>Frontline Gastroenterol</i> 2017; 8: 196–202., Bossuyt P, Baert F, D’Heygere F, et al. Early mucosal healing predicts favorable outcomes, in patients with moderate to severe ulcerative colitis treated with golimumab: data from the real-life BE-SMART cohort. <i>Inflamm Bowel Dis</i> 2019; 25: 156–162., Probert CSJ, Sebastian S, Gaya DR, et al. Golimumab induction and maintenance for moderate to severe ulcerative colitis: results from GO-COLITIS (golimumab: a phase 4, UK, open label, single arm study on its utilization and impact in ulcerative colitis). <i>BMJ Open Gastroenterol</i> 2018; 5: 1–8., O’Connell J, Rowan C, Stack R, et al. Golimumab effectiveness and safety in clinical practice for moderately active ulcerative colitis. <i>Eur J Gastroenterol Hepatol</i> 2018; 30: 1019– 1026., Mitrev N, Vande Castele N, Seow CH, et al. Review article: consensus statements on therapeutic drug monitoring of anti-tumour necrosis factor therapy in inflammatory</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		<p>bowel diseases. Aliment Pharmacol Ther 2017; 1037–1053., Khanna R, Sattin BD, Afif W, et al. Review article: a clinician’s guide for therapeutic drug monitoring of infliximab in inflammatory bowel disease. Aliment Pharmacol Ther 2013; 38: 447–459., VandeCasteleN,FerranteM, VanAsscheG, et al. Trough concentrations of infliximab guide dosing for patients with inflammatory bowel disease. Gastroenterology 2015; 148: 1320–1329.e3., ,</p> <p>3ª - Não me considero capaz tecnicamente de tal contribuição. Todavia, eu acompanhei com cuidado a reunião do CONITEC que discutiu a questão. Na minha modesta opinião como cidadão brasileiro, a apresentação do Professor Roberto deixou claro que o golimumabe em relação ao infliximabe não foi custo-efetivo. Todavia, em um cenário de 5 anos, me pareceu evidente que o impacto orçamentário reduziria significativamente com a incorporação do golimumabe, por ter mais um player na lista de biológicos incorporados.</p> <p>4ª - Acima descrevo minha impressão de não especialista tendo como base, a apresentação durante a reunião do CONITEC.</p> <p>5ª - Reafirmar que nós especialistas precisamos que sejam incorporados todas as tecnologias disponíveis que foram aprovadas pela ANVISA para poder tratar adequadamente nossos pacientes. O uso de biológicos de forma precoce é imperativo para o controle da doença e redução de complicações ao longo do tempo, com consequente redução de custos e aumento na qualidade de vida dos pacientes.</p>
16/12/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
16/12/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
16/12/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Uma patologia que pode ser tratada, deve sim ter um medicamento incorporado no SUS.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
16/12/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Todos devem ter direito ao tratamento</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
16/12/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Já temos evidência científica suficiente para disponibilizar essa droga no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
16/12/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Sendo assim, incorporando no SUS esse medicamento irá melhorar irá beneficiar a vida útil do paciente.</p> <p>2ª - Contribuindo com opiniões.</p> <p>3ª - Contribuindo com opiniões sendo sempre a favor da liberação das medicações necessárias aos pacientes necessitados.</p> <p>4ª - O impacto orçamentário, cortando os desvios e acho que será positivo para os pacientes.</p> <p>5ª - Apoio a liberação do medicamento aos necessitados.</p>
17/12/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
17/12/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Acho que todo medicamento que possa vir a somar no combate de certas doenças e poder dar uma longevidade a vida das pessoas deve ser incorporado de forma direta.</p> <p>2ª - Pelo que pude ver é um remédio com eficácia comprovada e amplamente utilizado em outras nações.</p> <p>3ª - Apesar de possuir um valor mais alto, sua eficácia também é alta.</p> <p>4ª - Creio que independente do impacto orçamentário vale bastante a pena, visto que irá reduzir internações e altos custos hospitalares.</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
17/12/2021	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Pois nem todas pessoas tem acesso ao medicamento e seria mais ágil o começo do tratamento.. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
17/12/2021	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Sus é bem abrangente. 2ª - Nao 3ª - Nao 4ª - Nao 5ª - Nao
17/12/2021	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Nem todo mundo tem condições financeiras para comprar o remédio e em algumas cidades esses remédios são escassos 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
17/12/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É necessário mais alternativas de tratamento para a doença na linha do SUS! 2ª - Nao 3ª - Não 4ª - Nao 5ª - Nao
17/12/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
17/12/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Incorporação de outros tratamentos para paciente com rcu refratários.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
17/12/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A incorporação do medicamento ao SUS garante uma via a mais de qualidade de vida ao paciente. A RCU é uma doença de grande impacto, sistêmico e resalto o nutricional que é um ponto importante para prognóstico e a qualidade de vida já citada acima.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Mesmo com a má gestão atual (governo) em várias áreas, o investimento em saúde é uma obrigação. O diagnóstico, muitas vezes vem atrasado e valores de medicamentos também afastam o paciente de procurar ajuda ou TER uma vida digna e com menos impacto psicológico/social etc. Além disso, qual o impacto econômico e social que uma sociedade tem quando há uma massa de indivíduos que não conseguem exercer papel algum por questões de saúde?</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
18/12/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Como profissional de especialidade de Estomatologia acolho inúmeros pacientes que necessitam de tratamento adequado e rápido para doenças auto imunes do Sistema Digestivo. Muitas vezes manifestações bucais que limitam a alimentação são diagnosticadas e necessitam de tratamento acertivo e eficiente.</p> <p>2ª - Em outro momento posso relatar experiência de inúmeros casos em acompanhamento por mim na Especialidade de Estomatologia CEO Rosario Curitiba Pr. SMS -Curitiba</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - No momento não</p>
18/12/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
18/12/2021	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
18/12/2021	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Todo doente deve ter acesso a terapia mais moderna disponível para tentar conter suas moléstias ou pelo menos promover qualidade de vida. Medicamento aplicado via caneta 1 x por mês na dose de manutenção e ainda com economia de longo prazo. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
19/12/2021	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
19/12/2021	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O Sus oferece poucos medicamentos pra tratamento dessa doença 2ª - A doença apresenta crises xom sangramentos, perante o stress, a má alimentação. 3ª - Os remedios tem um alto custo, tb pq essa doença é crônica necessitando de medicação para toda a vida. 4ª - Não entendi 5ª - Não
19/12/2021	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
19/12/2021	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
19/12/2021	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A população menos favorecida necessita muito da medicação. 2ª - Ñ 3ª - Ñ 4ª - Ñ 5ª - Ñ
19/12/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
19/12/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Eh óbvio q a maioria dos brasileiros não tem condições de bancar medicamentos ou qualquer tratamento de alto custo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
19/12/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Pelo simples fato de falta de oportunidade de acesso tratamento de saúde. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
20/12/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Geralmente a classe acometida por essa patologia não tem renda para bancar tais procedimentos e tratamentos adequados, onde serão resultantes qualidade de vida, visto que são patologias auto-imunes</p> <p>2ª - Sim</p> <p>3ª - Sim</p> <p>4ª - Sim</p> <p>5ª - Preciso averiguar</p>
21/12/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Muitas pessoas doentes q ão tem condições de comprar os remédios.</p> <p>2ª - Não tenho condições</p> <p>3ª - Não tenho condições</p> <p>4ª - Ñ tenho condições</p> <p>5ª - Ñ</p>
21/12/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A medicação Golimumabe deve ser introduzida no tratamento da Retoloclite Ulcerativa, os pacientes devem ter acesso a todas as medicações disponíveis</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
21/12/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Pq nem todo cidadão tem condições</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Nao</p> <p>4ª - Nao</p> <p>5ª - Nao</p>
21/12/2021	Paciente	<p>1ª - Não tenho opinião formada</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
21/12/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
21/12/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Precisamos de mais alternativas para o tratamento de pacientes com RCUI, principalmente alternativas de uso subcutâneo para situações em que o paciente tem dificuldade em se deslocar com frequência para aplicação em âmbito hospitalar.</p> <p>2ª - Golimumabe já tem amplos estudos e aprovação em relação ao seu uso de RCUI.</p> <p>3ª - Custos de Golimumabe são adequados quando comparados as outras medicações disponíveis.</p> <p>4ª - não</p> <p>5ª - não</p>
21/12/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Quanto mais opções para o tratamento melhor.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
21/12/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Já apresenta aprovação na ANVISA para uso na RCU desde abril de 2018. , Vantagens:, - uso subcutâneo o que favorece a auto aplicação e consequente melhor adesão ao tratamento?, , - não necessita de centros ou unidades de infusão para ser administrado, , - mesmo sem termos números concretos, muitos relatos de vida real de diversas regiões do Brasil, nos mostram deficiência de centros de infusão públicos, levando pacientes que residem no interior a percorrer grandes distâncias para receber tratamento endovenoso</p> <p>2ª - A eficácia do golimumabe nos pacientes com RCU ativa moderada a grave refratários a esteróides e/ou aminosalicilatos e/ou tiopurinas foi estabelecida pelo estudo PURSUIT. Também foi visto nos estudos de vida real. , REFERENCIAS: , Sandborn WJ, Feagan BG, Marano C, et al. Subcutaneous Golimumab induces Clinical Response and Remission in Patients with Moderate-to-severe Ulcerative Colitis. Gastroenterology. 2014; 146:85-95, , Sandborn WJ, Feagan BG, Marano C, et al. Subcutaneous Golimumab Maintains Clinical Response in Patients with Moderate-to-severe Ulcerative Colitis. Gastroenterology. 2014; 146:96-109, , Taxonera C, et al. Clinical Outcomes of Golimumab as First, Second or Third Anti-TNF Agent in Patients with Moderate-to-Severe Ulcerative Colitis. Inflamm Bowel Dis. 2017 Aug;23(8):1394-1402., , Feuerstein JD, et al. AGA Clinical Practice Guidelines on the Management of Moderate to Severe Ulcerative Colitis. Gastroenterology 2020; 158:1450-1461., , Tim Raine, et al. ECCO Guidelines on Therapeutics in Ulcerative Colitis: Medical Treatment. Journal of Crohn's and colitis. Accept Manuscript 2021., , De Brito CAA, et al. The most relevant Extraintestinal Manifestations of inflammatory Bowel Disease: A Multidisciplinary Approach. J Gastroenterol Hepatology Res 2021, 6:036., , Omoniyi J. Adedokun, et al. Immunogenicity of Golimumab and its Clinical Relevance in Patients with Ulcerative Colitis . Inflamm Bowel Dis 2019; 25:1532-1540, , Thomas S, et al. Comparative Immunogenicity of TNF inhibitors: Impact on Clinical Efficacy and Tolerability in the Management of Autoimmune Diseases. A Systematic Review and Meta-analysis. BioDrugs 2015 29:241-258</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
21/12/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Porque tem muitos pacientes que não tem acesso a medicação, por ser muito caro</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
21/12/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
21/12/2021	Sociedade médica	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A eficácia do golimumabe nos pacientes com RCU ativa moderada a grave refratários a esteróides e/ou aminosalicilatos e/ou tiopurinas foi estabelecida pelo estudo PURSUIT. Todos os pacientes eram virgens de anti-TNF. Os pacientes que mostraram resposta a terapia de indução na semana 6, seguiram no tratamento de manutenção, que também mostrou a superioridade do golimumabe em relação ao placebo na remissão livre de corticoide na semana 54., Outros estudos conduzidos em cenários de “vida real” confirmaram a eficácia do golimumabe no tratamento da RCU. Tanto em pacientes virgens de tratamento quanto naqueles que falharam a outras terapias anti-TNF. Em um desses trabalhos, os resultados demonstram uma redução significativa na atividade clínica, bioquímica e endoscópica da doença, bem como um efeito poupador de esteróides em pacientes com doença previamente refratária. Em outro estudo, a taxa de permanência de uso da medicação em 1 ano foi de 63%, sugerindo a eficácia da medicação nesse período. Chama atenção também que o golimumabe não mostrou diferença na resposta clínica entre virgens ou previamente expostos a outro anti-TNF. Esse fato indicou que o golimumabe poderia ser usado como terapia anti-TNF de primeira linha, bem como para resgatar pacientes falhados a outras medicações dessa classe. Ademais, as diretrizes da AGA e ECCO recomendaram o uso do golimumabe na RCU moderada a grave., Um fato a favor de medicamentos com mecanismo de ação sistêmica como são os anti-TNFs é de eles serem indicados em portadores de DII com manifestações extraintestinais (MEI). As MEIS podem acometer de 6 a 47% dos portadores de Crohn e RCU. A sacroileíte, episclerite, uveíte, eritema nodoso e pioderma gangrenoso são exemplos de MEIS que podem ter benefício com a utilização do golimumabe no tratamento da RCU, devido a sua ação sistêmica., Quando avaliada a imunogenicidade do Golimumabe, estudo mostrou que a proporção de pacientes que mantiveram a resposta no tratamento de manutenção, na semana 54, e eram positivos para anticorpos anti-droga foi menor do que os negativos para estes anticorpos (38,1% x 52,8%). Outro estudo que avaliou a imunogenicidade dos Anti-TNFs, mostrou que todos produzem anticorpos anti-droga, porém em escalas variáveis, de acordo com a molécula. Entre os avaliados o golimumabe foi um dos que desenvolveu menor porcentagem de anticorpos (3,8%) e o infliximabe a maior (25,3%)., Um outro ponto positivo à incorporação é a perda de resposta. É estimado que a taxa de perda de resposta aos anti-TNF ocorra entre 10 a 15% ao ano. Seria importante incluir outros agentes da mesma classe, principalmente naqueles pacientes que responderam satisfatoriamente ao anti-TNF e perderam resposta ao longo do tempo. Além disso, não é incomum a interrupção do tratamento devido a eventos adversos. Reações alérgicas relacionadas aos anti-TNF são descritas em 5 a 8%, o que pode levar a interrupção do tratamento e consequente necessidade de substituição por outro agente da mesma classe. ,</p> <p>2ª - "1. Sandborn WJ, Feagan BG, Marano C, et al. Subcutaneous Golimumab induces Clinical Response and Remission in Patients with Moderate-to-severe Ulcerative Colitis. <i>Gastroenterology</i>. 2014; 146:85-95, 2. Sandborn WJ, Feagan BG, Marano C, et al. Subcutaneous Golimumab Maintains Clinical Response in Patients with Moderate-to-severe Ulcerative Colitis. <i>Gastroenterology</i>. 2014; 146:96-109, 3. Taxonera C, et al. Clinical Outcomes of Golimumab as First, Second or Third Anti-TNF Agent in Patients with Moderate-to-Severe Ulcerative Colitis. <i>Inflamm Bowel Dis</i>. 2017 Aug;23(8):1394-1402. , 4. Bannsen. Simponi. Bula de produto. 2019. [Available from: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8460292013&pIdAnexo=1817594]?, 5. Feuerstein JD, et al. AGA Clinical Practice Guidelines on the Management of Moderate to Severe Ulcerative Colitis. <i>Gastroenterology</i> 2020; 158:1450-1461., 6. Lim Raine, et al. ECCO Guidelines on Therapeutics in Ulcerative Colitis: Medical Treatment. <i>Journal of Crohn's and colitis</i>. <i>Accept Manuscript</i> 2021., 7. De Brito CAA, et al. The most relevant Extraintestinal Manifestations of inflammatory Bowel Disease: A Multidisciplinary Approach. <i>J Gastroenterol Hepatology Res</i> 2021, 6:036., 8. Moniyi J. Adedokun, et al. Immunogenicity of Golimumab and its Clinical Relevance in Patients with Ulcerative Colitis .</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		<p>Inflamm Bowel Dis 2019; 25:1532-1540, 9. Thomas S, et al. Comparative Immunogenicity of TNF inhibitors: Impact on Clinical Efficacy and Tolerability in the Management of Autoimmune Diseases. A Systematic Review and Meta-analysis. BioDrugs 2015 29:241-258, 10. Ministério da Saúde. Parcerias para o desenvolvimento Produtivo (PDP) [Internet]. 2021. Available from: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/complexo-industrial-da-saude/instrumentos-estrategicos/pdp, , "</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - "Outras justificativas para a incorporação do Golimumabe seriam:, ? é de uso subcutâneo o que favorece a auto aplicação e consequente melhor adesão ao tratamento?, ? por ser de uso subcutâneo, não necessita de centros ou unidades de infusão para ser administrado , ? mesmo sem termos números concretos, muitos relatos de vida real de diversas regiões do Brasil, nos mostram deficiência de centros de infusão públicos, levando pacientes que residem no interior a percorrer grandes distâncias para receber tratamento endovenoso, Para finalizar gostaríamos de argumentar que o Golimumabe possui PDP aprovada pelo Ministério da Saúde para atender 100% da demanda de Mercado e a mesma já encontra-se em execução desde setembro de 2020. Este seria mais um motivo para a incorporação desta medicação, sendo que em 2030 sua produção será 100% nacional., Mediante ao exposto, e a possibilidade do golimumabe ser mais um agente anti-tnf disponível, o GEDIIB entende que este imunobiológico é mais uma opção de tratamento para o paciente com retocolite moderada a grave que não apresenta resposta ao tratamento convencional, antes de considerar a colectomia total ao indivíduo portador de RCU. Diferente da recomendação inicial da CONITEC que considerou desfavorável a incorporação com a justificativa de não ver benefícios deste medicamento frente ao já disponível no SUS, reafirmamos que a opção de um segundo anti-tnf impactará de maneira positiva o tratamento dos pacientes com RCU no Brasil e vai de acordo com os posicionamentos internacionais descritos acima. , , "</p>
21/12/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Mais uma opção terapêutica para pacientes com rcui</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
22/12/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Sou paciente de doença De chron</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
22/12/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
22/12/2021	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Frente à recomendação preliminar negativa de incorporação ao SUS na 103ª Reunião da Conitec, ocorrida na manhã do dia 10/11/2021, destacamos: A RCU é uma doença crônica, grave e incapacitante que compromete significativamente a qualidade de vida dos pacientes. Um dos principais objetivos de seu tratamento é evitar a realização de colectomia, procedimento mutilante, com altas taxas de complicações pós-operatórias (até 58% dos casos) e que, quando realizado, é preditor importante de aumento de custos para o sistema de saúde., As terapias de primeira linha (ditas convencionais) disponíveis no SUS (mesalazina, sulfassalazina, prednisona, azatioprina, mercaptopurina, hidrocortisona e ciclosporina) possuem taxa de falha terapêutica de até 50%. Nestes casos, o paciente possui como opções disponíveis o infliximabe (anti-TNFa) e o vedolizumabe (anti-integrina)., Mesmo estas medicações ainda possuem altas taxas de falha terapêutica, que podem chegar à 39% em 01 ano com o uso de vedolizumabe e até 60% ao ano com uso de anti-TNFs. Estes pacientes passam, então, a ter como única opção a realização de colectomia para controle da doença., Adicionalmente, vedolizumabe não possui indicação para pacientes com manifestações extraintestinais da RCU, presentes em até 47% dos casos, como artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante e espondilite axial não radiográfica., Fica clara, portanto, a necessidade não atendida de oferecer mais opções terapêuticas, visto tratar-se de doença crônica de longa evolução, onde haverá necessidade de substituição de imunobiológico em grande parte dos pacientes.,</p> <p>2ª - Embora tenha sido trazido pela Câmara Técnica da CONITEC que infliximabe e vedolizumabe possuem eficácia superior a golimumabe, as meta-análises de comparação indireta não evidenciaram diferença estatisticamente significativa entre golimumabe, infliximabe e vedolizumabe na indução da remissão (9–11). Também não foram evidenciadas diferenças significativas entre vedolizumabe e golimumabe na indução da resposta e cicatrização da mucosa (9–11). Além disso, na remissão e manutenção da resposta na fase de manutenção, os estudos demonstraram que infliximabe, vedolizumabe e golimumabe são opções similares e eficazes (9–11). Além disso, é importante ressaltar a difícil comparação entre estudos. Em muitos desfechos os resultados foram inconsistentes entre as meta-análises, principalmente na avaliação da manutenção. Possivelmente, o principal motivo é a heterogeneidade entre as populações., Tomando-se por base que no geral os resultados das meta-análises em rede demonstram que não há diferença significativa entre golimumabe, infliximabe e vedolizumabe para a maioria dos desfechos, é razoável que golimumabe seja considerado como de eficácia similar às terapias biológicas atualmente disponíveis no SUS para RCU. , Em relação à segurança de golimumabe, os dados dos estudos pivotais demonstram taxa de eventos adversos semelhantes ao placebo, e as metanálises de comparação indireta não demonstraram diferenças entre os três medicamentos em discussão. Foi também questionado o motivo pelo qual o grupo placebo dos estudos de golimumabe possui taxas de eventos adversos altas. É importante ressaltar que a própria doença pode acarretar estes eventos quando não tratada de maneira adequada, conforme reportado no estudo pivotal, além do fato de que a maior parte dos pacientes do grupo placebo estavam em tratamentos concomitantes não biológicos (42% em uso de 6-mercaptopurina/azatioprina e 87% em uso de aminosalicilatos).</p> <p>3ª - "Na análise de custo-utilidade desenvolvida por Bio-Manguinhos / Fiocruz / Janssen / Bionovis para submissão à Conitec, golimumabe apresentou menor custo de tratamento em 96,1% e 95,1% das mil iterações na análise de sensibilidade probabilística em relação a infliximabe e a vedolizumabe, respectivamente. No relatório 480 da CONITEC de 2019, golimumabe também apresentou um custo de tratamento inferior à infliximabe e vedolizumabe na análise de custo-utilidade., Na análise a que se refere esta consulta pública, entretanto, houve discrepâncias nos resultados, indicando que golimumabe seria o tratamento mais caro em comparação com infliximabe e vedolizumabe, apesar de seus custos de aquisição serem inferiores aos dos comparadores conforme apresentado na Tabela 11 do referido relatório., Considerando-se as diferenças de inputs apresentadas no relatório de</p>

apreciação do golimumabe de 2021, o modelo desenvolvido foi atualizado para refletir os valores utilizados na atual apreciação. Com essas considerações avaliou-se que 97,4% e 95,4% das iterações geraram resultados de menor custo para golimumabe em comparação com infliximabe e vedolizumabe, respectivamente., Considerando-se adicionalmente a diferença estrutural de que no relatório de apreciação do golimumabe de 2021 os pacientes que não responderam ao tratamento na fase de indução permaneceriam no estado de doença grave até o fim da simulação, enquanto que nas demais análises tais pacientes saíam da coorte de simulação, o modelo desenvolvido foi adaptado para essa mesma premissa. Neste caso, 94,6% e 93,1% das iterações na análise de sensibilidade probabilística geraram resultados de menor custo de tratamento para golimumabe em comparação com infliximabe e vedolizumabe, respectivamente., Sendo assim, é possível concluir que golimumabe apresenta custo de tratamento inferior ao dos comparadores, o que impossibilitaria que ele fosse “dominado” por vedolizumabe ou infliximabe na análise de custo-utilidade., "

4ª - Na análise de impacto orçamentário desenvolvida por Bio-Manguinhos / Fiocruz / Janssen / Bionovis para submissão à Conitec, a inclusão de golimumabe no SUS pode proporcionar uma economia de cerca de 2 milhões por ano ao sistema com o acumulado em cinco anos de -R\$11.059.242, considerando o cenário atual com infliximabe e vedolizumabe no SUS., Tais resultados, entretanto, não consideraram o desconto anual de 5% acordado para as PDPs de golimumabe e infliximabe. O resultado de impacto orçamentário em 5 anos após tal modificação chega a -R\$11.983.408., Além disso, a análise de impacto orçamentário descrita no relatório de apreciação de golimumabe de 2021, apesar de ter considerado um valor superior de pacientes como população-alvo, também encontrou um resultado de economia em sua análise. Foram testadas diferentes curvas de adoção do medicamento (market share) em comparação com as demais opções biológicas e em todos os cenários o resultado obtido foi de impacto orçamentário negativo.,

5ª - Consideramos de extrema importância pontuar que golimumabe tem em andamento uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), cujo principal objetivo é a ampliação do acesso à população a medicamentos e produtos considerados estratégicos para o SUS, garantindo a autossuficiência nacional na sua produção e fortalecendo o Complexo Industrial da Saúde do País. A molécula já está incorporada para outras três indicações: artrite reumatoide, artrite psoriásica e espondilite anquilosante. Logo, seu processo de dispensação será mais ágil do que para outros medicamentos.

22/12/2021 Paciente

1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS

2ª - Não

3ª - Não

4ª - Não

5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
22/12/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
22/12/2021	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Sus e mais facil para atendimento sem contar que e gratis 2ª - não 3ª - no proximo mes 4ª - no proximo mes 5ª - no proximo mes

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
22/12/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. abaixo</p> <p>2ª - , Golimumabe, O golimumabe já apresenta aprovação na ANVISA para uso na retocolite, ulcerativa (RCU) desde abril de 2018., A eficácia do golimumabe nos pacientes com RCU ativa moderada a grave, refratários a esteróides e/ou aminosalicilatos e/ou tiopurinas foi estabelecida pelo estudo, PURSUIT. Todos os pacientes eram virgens de anti-TNF. Os pacientes que mostraram, resposta a terapia de indução na semana 6, seguiram no tratamento de manutenção, que, também mostrou a superioridade do golimumabe em relação ao placebo na remissão livre, de corticoide na semana 54., Outros estudos conduzidos em cenários de “vida real” confirmaram a eficácia do, golimumabe no tratamento da RCU. Tanto em pacientes virgens de tratamento quanto, naqueles que falharam a outras terapias anti-TNF. Em um desses trabalhos, os resultados, demonstram uma redução significativa na atividade clínica, bioquímica e endoscópica da, doença, bem como um efeito poupador de esteróides em pacientes com doença, previamente refratária. Em outro estudo, a taxa de permanência de uso da medicação em, 1 ano foi de 63%, sugerindo a eficácia da medicação nesse período. Chama atenção, também que o golimumabe não mostrou diferença na resposta clínica entre virgens ou, previamente expostos a outro anti-TNF. Esse fato indicou que o golimumabe poderia ser, usado como terapia anti-TNF de primeira linha, bem como para resgatar pacientes, falhados a outras medicações dessa classe. Ademais, as diretrizes da AGA e ECCO, recomendaram o uso do golimumabe na RCU moderada a grave., Um fato a favor de medicamentos com mecanismo de ação sistêmica como são os, anti-TNFs é de eles serem indicados em portadores de DII com manifestações, extraintestinais (MEI). As MEIS podem acometer de 6 a 47% dos portadores de Crohn e, RCU. A sacroileíte, episclerite, uveíte, eritema nodoso e pioderma gangrenoso são, exemplos de MEIS que podem ter benefício com a utilização do golimumabe no, tratamento da RCU, devido a sua ação sistêmica., Quando avaliada a imunogenicidade do Golimumabe, estudo mostrou que a, proporção de pacientes que mantiveram a resposta no tratamento de manutenção, na, semana 54, e eram positivos para anticorpos anti-droga foi menor do que os negativos, para estes anticorpos (38,1% x 52,8%). Outro estudo que avaliou a imunogenicidade dos, Anti-TNFs, mostrou que todos produzem anticorpos anti-droga, porém em escalas, variáveis, de acordo com a molécula. Entre os avaliados o golimumabe foi um dos que, desenvolveu menor porcentagem de anticorpos (3,8%) e o infliximabe a maior (25,3%)., Um outro ponto positivo à incorporação é a perda de resposta. É estimado que a, taxa de perda de resposta aos anti-TNF ocorra entre 10 a 15% ao ano. Seria importante, incluir outros agentes da mesma classe, principalmente naqueles pacientes que, responderam satisfatoriamente ao anti-TNF e perderam resposta ao longo do tempo., Além disso, não é incomum a interrupção do tratamento devido a eventos adversos., Reações alérgicas relacionadas aos anti-TNF são descritas em 5 a 8%, o que pode levar a, interrupção do tratamento e consequente necessidade de substituição por outro agente da, mesma classe. Outras justificativas para a incorporação do Golimumabe seriam:, ? é de uso subcutâneo o que favorece a auto aplicação e consequente melhor adesão ao, tratamento , ? por ser de uso subcutâneo, não necessita de centros ou unidades de infusão para ser, administrado, ? mesmo sem termos números concretos, muitos relatos de vida real de diversas regiões, do Brasil, nos mostram deficiência de centros de infusão públicos, levando pacientes que, residem no interior a percorrer grandes distâncias para receber tratamento endovenoso, Para finalizar gostaríamos de argumentar que o Golimumabe possui PDP, aprovada pelo Ministério da Saúde para atender 100% da demanda de Mercado e a, mesma já encontra-se em execução desde setembro de 2020. Este seria mais um motivo, para a incorporação desta medicação, sendo que em 2030 sua produção será 100%, nacional., Mediante ao exposto, e a possibilid</p> <p>3ª - acima</p> <p>4ª - não</p> <p>5ª - não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
22/12/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Será mais uma opção na falha de tratamento, além da comodidade de ser administrado por via SC 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
23/12/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Favorecer a população de baixa renda 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
23/12/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
24/12/2021	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
24/12/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O golinumabe e um a droga anti tnf com utilização por via subcutânea que pode nos auxiliar no tratamento da retocolite ulcerativa não respondi a ou intolerante só tratamento convencional . Atualmente temos poucos medicamentos que tenham ação sobre retocolite forma moderada a grave e a apresentação subcutânea com certeza vai favorecer maior adesão por parte do paciente e menor custo indireto para as unidades de saúde, pois pode ser administrada pelo próprio paciente ou familiares</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
24/12/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Quanto mais opções para tratamento, melhor será nossa qualidade de vida.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
24/12/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
24/12/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
25/12/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Tratamentos devem ser acessíveis para todos</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
25/12/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O tratamento no controle da RCU não é 100% gratuito. O SUS deveria cuidar mais dos pacientes com RCU no emocional com terapias especializada</p> <p>2ª - Sim</p> <p>3ª - Sim</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim</p>
25/12/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Opção de medicação a pacientes refratários ao tratamento convencional.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
25/12/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Sim.</p> <p>3ª - Sim.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
26/12/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Com toda certeza deve ser incorporada no sus, para aliviar o sofrimento de quem, Precisa.</p> <p>2ª - Sim!! Muito complicada a vida deverem tem reto colite ulcerativa</p> <p>3ª - A, Medicação é muito cara!!!</p> <p>4ª - Se não for pelo sus, ninguém tem condições de manter o tratamento.</p> <p>5ª - Não</p>
26/12/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A maioria das vezes é muito burocrático ter acesso a medicamento e humilhante ao paciente que vai buscar.</p> <p>2ª - Não no momento</p> <p>3ª - Não no momento</p> <p>4ª - Não no momento</p> <p>5ª - Não no momento</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
26/12/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Acredito que o tratamento deva ser ofertado sim na rede pública de saúde (SUS), pois esse se dá por um problema de saúde pública.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - O impacto a curto prazo vai ser grande, porém a longo vai ser d extremo benéfico.</p> <p>5ª - Não</p>
26/12/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É triste ver o sofrimento desses pacientes portadores de retocolite ulcerativa.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
27/12/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Não acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
27/12/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Entendemos que este agente imunobiológico é mais uma opção de tratamento para o paciente com retocolite moderada a grave que não apresenta resposta ao tratamento convencional ou a outros agentes biológicos (infiximabe e Vedolizumabe), antes de considerar a colectomia total ao indivíduo portador de RCU. E diferente da recomendação inicial da CONITEC que considerou desfavorável a incorporação com a justificativa de não ver benefícios deste medicamento frente ao já disponível no SUS, consideramos que a opção de um segundo anti-tnf impactará de maneira positiva o tratamento dos pacientes com RCU no Brasil.</p> <p>2ª - O golimumabe já apresenta aprovação na ANVISA para uso na retocolite ulcerativa (RCU) desde abril de 2018 e sua eficácia em pacientes com RCU ativa moderada a grave refratários a esteróides e/ou aminosalicilatos e/ou tiopurinas foi estabelecida pelo estudo PURSUIT. Todos os pacientes eram virgens de anti-TNF. Os pacientes que mostraram resposta a terapia de indução na semana 6, seguiram no tratamento de manutenção, que também mostrou a superioridade do golimumabe em relação ao placebo na remissão livre de corticoide na semana 54., Outros estudos conduzidos em cenários de “vida real” confirmaram a eficácia do golimumabe no tratamento da RCU. Tanto em pacientes virgens de tratamento quanto naqueles que falharam a outras terapias anti-TNF. Em um desses trabalhos, os resultados demonstram uma redução significativa na atividade clínica, bioquímica e endoscópica da doença, bem como um efeito poupador de esteróides em pacientes com doença previamente refratária. Em outro estudo, a taxa de permanência de uso da medicação em 1 ano foi de 63%, sugerindo a eficácia da medicação nesse período. Chama atenção também que o golimumabe não mostrou diferença na resposta clínica entre virgens ou previamente expostos a outro anti-TNF., Um outro fato a favor de medicamentos com mecanismo de ação sistêmica como são os anti-TNFs é de eles serem indicados em portadores de DII com manifestações extraintestinais (MEI). As MEIS podem acometer de 6 a 47% dos portadores de Crohn e RCU. A sacroileíte, episclerite, uveíte, eritema nodoso e pioderma gangrenoso são exemplos de MEIS que podem ter benefício com a utilização do golimumabe no tratamento da RCU, devido a sua ação sistêmica., Outra justificativa para a incorporação do Golimumabe seria o fato do mesmo ser de uso subcutâneo o que favorece a auto aplicação e consequente melhor adesão ao tratamento., , Referências bibliográficas, , 1. Sandborn WJ, Feagan BG, Marano C, et al. Subcutaneous Golimumab induces, Clinical Response and Remission in Patients with Moderate-to-severe Ulcerative, Colitis. Gastroenterology. 2014; 146:85-95, 2. Sandborn WJ, Feagan BG, Marano C, et al. Subcutaneous Golimumab Maintains, Clinical Response in Patients with Moderate-to-severe Ulcerative Colitis., Gastroenterology. 2014; 146:96-109, 3. Taxonera C, et al. Clinical Outcomes of Golimumab as First, Second or Third, Anti-TNF Agent in Patients with Moderate-to-Severe Ulcerative Colitis. Inflamm, Bowel Dis. 2017 Aug;23(8):1394-1402., 4. Janssen. Simponi. Bula de produto. 2019. [Available from:, http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransaca,o=8460292013&pIdAnexo=1817594]?, 5. Feuerstein JD, et al. AGA Clinical Practice Guidelines on the Management of, Moderate to Severe Ulcerative Colitis. Gastroenterology 2020; 158:1450-1461., 6. De Brito CAA, et al. The most relevant Extraintestinal Manifestations of, inflammatory Bowel Disease: A Multidisciplinary Approac. J Gastroenterol, Hepatology Res 2021, 6:036.</p> <p>3ª - Pelo fato do Golimumabe ser de aplicação subcutânea, , não necessita de centros ou unidades de infusão para ser administrado impactando de modo positivo nos custos ao sistema público em saúde.</p> <p>4ª - Ressaltamos que Golimumabe já encontra-se disponibilizado para outras patologias, tais como Artrite Reumatoide e Espondilite anquilosante e possui PDP aprovada pelo Ministério da Saúde para atender 100% da demanda de Mercado e a mesma já encontra-se em execução desde setembro de 2020.</p> <p>5ª - Em decorrência da PDP mencionada no ítem acima em 2030 a produção deste medicamento será 100% nacional.,</p>