

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Baricitinibe para pacientes com artrite reumatoide ativa, moderada a grave - CONITEC

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 03/12/2019 | Interessado no tema | <p>1ª - Discordo. Baricitinibe é uma tecnologia moderna que vem amplamente sendo utilizada em outros países, com alta aceitação entre profissionais de saúde e pacientes. Traz vantagem científica com dados expressivos de eficácia (atividade da doença e desfechos importantes relatados pelos pacientes), segurança risco benefício aceitável e custo comparado ao biológico com a maior fatia do mercado, além de estar com um dos preços mais baixos.</p> <p>2ª - Sim, O estudo RA-BEAM apresentado foi testado para superioridade vs placebo no desfecho primário e não inferioridade vs adalimumabe, e caso provasse, deveria ser testado para superioridade vs adalimumabe. Os desfechos pré-especificados que tinham poder para essa afirmação foram atingidos (ACR20 e DAS28PCR). Além disso, vários outros desfechos como os PROs, SDAI e CDAI tiveram melhora estatisticamente significativa versus adalimumabe. O perfil de segurança de baricitinibe é bem tolerado e está dentro do que é visto na literatura a respeito dos outros medicamentos biológicos para AR. As infecções descritas como comuns ou muito comuns não foram infecções consideradas graves ou sérias. Avaliando os dados no estudo BEAM sobre Herpes Zoster fica evidente que a taxa de incidência foi de 3,2% a cada 100 pacientes-ano no grupo com Olumiant 4 mg, sendo similar ao observado com adalimumabe neste mesmo estudo. Na publicação sobre os dados de segurança a longo prazo (anexo) percebe-se que a taxa é de 3,3% a cada 100 pacientes-ano, ou seja, que não há aumento da incidência com o passar do tempo de exposição. Para comparação a taxa para Xeljanz é de 4,3% a cada 100 pacientes-ano.</p> <p>3ª - Sim, A empresa apresentou o mesmo custo de tratamento anual para o baricitinibe comparado ao adalimumabe (sendo este o medicamento com maior fatia de mercado), além de apresentar um estudo de comparação direta demonstrando superioridade nos desfechos pré-especificados de ACR20 e DAS28PCR. Além disso, demonstrou melhoras estatisticamente significativas em outros desfechos de eficácia como CDAI, SDAI, ACR50, 70, dor, fadiga, rigidez matinal. Outra importante vantagem é de ser um medicamento oral, que não necessita de cadeia fria.</p> <p>4ª - Sim, Independente do valor da economia que essa incorporação poderá trazer, valerá a pena. 35 milhões de economia (no mínimo) para o ministério da saúde em 5 anos poderão ser reinvestidos em outras prioridades.</p> <p>5ª - Não</p> | <p>Clique aqui</p> |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 03/12/2019 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | <p>1ª - Discordo. Apesar do amplo arsenal terapêutico que o SUS disponibiliza para essa doença, ainda existem muitas necessidades não atendidas. Pelo menos um terço dos pacientes ainda não alcançam os objetivos clínicos de remissão ou baixa atividade da doença, ainda sentindo níveis inaceitáveis de dor, fadiga e deterioração da função física. Uma nova alternativa terapêutica poderá dar novas chances para que os pacientes consigam controlar a doença. Baricitinibe possui um diferente mecanismo de ação (inibidor seletivo e reversível da JAK 1 e 2) dos tratamentos atualmente disponíveis.</p> <p>2ª - Sim, É sabido que Baricitinibe foi a primeira e única molécula aprovada a demonstrar superioridade a anti-TNF associado ao metotrexato em desfechos de eficácia no seu programa de desenvolvimento clínico para o tratamento da artrite reumatoide. Os dados de eficácia apresentados por baricitinibe apontam para um perfil de eficácia superior, em pacientes que responderam inadequadamente ao MTX e sem uso prévio de MMCD biológico, em estudo de comparação direta ao adalimumabe, MMCD biológico ofertado pelo SUS para o maior número de pacientes na indicação de artrite reumatoide. O estudo em questão é o RA BEAM, head to head (bari+MTX vs ada+MTX) de superioridade versus placebo para ACR20 na semana 12 e não inferioridade versus adalimumabe, demonstrada a não inferioridade versus adalimumabe, estava pre especificado a avaliação de superioridade versus adalimumabe. A margem estatística teve poder para demonstrar não inferioridade e permitir que se comprovasse a superioridade versus adalimumabe para ACR20 e DAS28 (objetivos pré especificado do estudo). A mesma avaliação foi realizada para ACR 50 e ACR 70, entre outros parâmetros de eficácia como CDAI, SDAI (objetivos exploratórios). A significância estatística foi comprovada pelo valor de p. O preço ofertado é similar a esse mesmo produto (o qual demonstrou superioridade) e a segurança comparável. O medicamento também apresenta melhor comodidade posológica em relação aos MMCD biológicos e ao inibidor de JAK já incorporado, visto se tratar de medicamento com administração oral, uma vez ao dia.</p> <p>3ª - Sim, Por ser sintético, não necessita de cadeia fria, proporcionando maior facilidade de armazenamento, transporte e acondicionamento pelo paciente, reduzindo os custos totais desse processo, tanto para o Ministério da Saúde quanto para os estados e municípios.</p> <p>4ª - Sim, A economia será muito importante para que o dinheiro possa ser reinvestido em outras prioridades para a saúde.</p> <p>5ª - Não</p> | <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> |
| 03/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. Considero sempre importante ter mais alternativas de tratamentos aos pacientes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 03/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. Há carência de opções de medicações via oral para o tratamento de Artrite reumatóide atualmente</p> <p>2ª - Sim, Estudos robustos e de boa evidência com referência a eficácia de medicação</p> <p>3ª - Sim, Menor custo em comparação a biológicos</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 03/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. O BARICITINIBE TEM RESULTADOS DE SUPERIORIDADE QUANDO COMPARADO AO ADALIMUMABE E FEITO RÁPIDO NA REDUÇÃO DE DOR. OUTROS PONTOS POSITIVOS SÃO A POSSIBILIDADE DE REDUÇÃO DE CUSTO, PELO MENOS A LONGO PRAZO, JÁ QUE É UMA DROGA SINTÉTICA, NÃO PRECISA DE REFRIGERAÇÃO, E NOSSOS PACIENTES DO SUS, ÀS VEZES, TEM DIFICULDADES COM QUEDA DE ENERGIA NO INTERIOR, ALÉM DE DIFICULDADES DE ENTENDIMENTO DE COMO OS BIOLÓGICOS DEVEM SER AMARZENADOS.O PERFIL DE SEGURANÇA É, DE UM MODO GERAL, SEMELHANTE AOS DEMAIS TRATAMENTOS PARA AR, PARECENDO SER MAIS SEGURO PARA TB QUE OS ANTI-TNF.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, POR SER SINTÉTICO, EXISTE A POSSIBILIDADE DE REDUÇÃO DE CUSTO DE TRATAMENTO QUANDO COMPARADO AOS BIOLÓGICOS.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 03/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. A MEDICAÇÃO TEVE BOA RESPOSTA CLINICA, MELHOR CUSTO FINANCEIRO, E É UMA ALTERNATIVA PARA PACIENTES RESISTENTES A MEDICAÇÕES INFUSIONAIS .</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 03/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo. Custo muito elevado</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 03/12/2019 | Sociedade médica | <p>1ª - Discordo. Divisor umEmbora já existam opções de tratamento para a artrite reumatoide, como os DMARDs convencionais e biológicos, pelo menos um terço dos pacientes ainda não alcançam os objetivos clínicos de remissão ou baixa atividade da doença, ainda sentindo níveis inaceitáveis de dor, fadiga e deterioração da função física.2-9</p> <p>2ª - Sim, Olumiant® (baricitinibe) é um inibidor seletivo e reversível das JAKs 1 e 2, indicado para a artrite reumatoide moderada e grave, em monoterapia ou em combinação com metotrexato, para pacientes com resposta inadequada ou intolerância a um ou mais DMARDs (sintéticos ou biológicos), devendo ser administrado via oral, uma vez ao dia.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 04/12/2019 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | <p>1ª - Discordo. Discordo. Muito importante termos uma nova opção de tratamento disponível, tendo em vista que hoje os pacientes não estão atendidos completamente. Uma opção oral ainda representa autonomia no tratamento e liberdade. Embora hoje já existia uma outra terapia oral disponível, esse tratamento apresenta um mecanismo de ação diferente e resultados potencialmente melhores que os medicamentos injetáveis.</p> <p>2ª - Sim, Nos estudos apresentados fica nítido a melhora rápida e sustentada dos resultados com o tratamento. A melhora da dor, função física e fadiga são pontos de destaque e que ainda são uma grande necessidade não atendida para os pacientes de artrite reumatoide atualmente. Inúmeros pacientes ainda sofrem com esses sintomas e esse tratamento mostra ter um efeito benéfico nesses quesitos e com diferença estatística ao comparador - tratamento já disponibilizado no Sus (adalimumabe). Quem tem dor, tem pressa.Os dados apresentados de estudo de comparação direta são de uma revista de alto impacto, gerando confiança e crédito na publicação.</p> <p>3ª - Sim, Importante redução em custos de infusão (para o paciente e para o governo), transporte etc.</p> <p>4ª - Sim, Excelente redução de custos para o governo.</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 04/12/2019 | Paciente | <p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, São remédios essenciais para quem convive com a doença, mas infelizmente são de altíssimo custo, e a população em geral, assim como eu não tem condições de custear esses remédios!!</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 04/12/2019 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | <p>1ª - Discordo. trata-se de doença que provoca muita dor e pode ser incapacitante.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 04/12/2019 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | <p>1ª - Discordo. É muito importante que as pessoas tenham acesso à tratamentos com medicamentos novos. Não se pode negar a uma pessoa o direito de buscar cura para qualquer doença.</p> <p>2ª - Sim, Esta doença necessita de um tratamento complexo, e todas as alternativas de tratamento devem ser colocadas à disposição dos pacientes.</p> <p>3ª - Sim, Os impostos devem ser utilizados em benefício da população através da busca da excelência na entrega de serviços de saúde, educação e segurança.</p> <p>4ª - Sim, Os medicamentos para esta enfermidade são caros, e o SUS deve auxiliar com todos os meios possíveis para a melhora da qualidade de vida.</p> <p>5ª - Sim, Espero que a Conitec reavalie sua decisão e permita que o SUS participe ativamente nesta batalha ao lado dos pacientes.</p> | |
| 04/12/2019 | Paciente | <p>1ª - Discordo. Precisamos de novos remédios!!</p> <p>2ª - Sim, Me colocar a disposição para tomar a medicação</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 04/12/2019 | Paciente | <p>1ª - Discordo. Nova medicação usada mundialmente com respostas superiores ao tratamento da Artrite reumatoide (adalimumabe) oferecendo resposta rápida na dor, função física , rigidez , qualidade de vida , posologia simples e fácil devido ao 1 comprimido ao dia ao invés de aplicação subcutânea, armazenamento e refrigeração dos demais medicamentos oferecidos no sistema público.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Medicamentos disponíveis hoje são injetáveis e sobre refrigeração, pois já usei varias opções de terapia e sem melhora e baixa remissão do meu diagnóstico.Praticidade na administração oral oferece liberdade e comodidade ao meu estilo de vida sem necessidade de Infusões , agendamento e perda na vida profissional e familiar trazendo transtornos para minha família.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 04/12/2019 | Paciente | <p>1ª - Discordo. É um medicamento oral que posso tomar 1 vez ao dia, e tem estudos que comprovam ser superior(https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1608345),ao medicamento que eu estou atualmente em tratamento (Adalimumabe),que é na forma de injeção, causando um grande desconforto e dificuldade na hora do deslocamento e aplicação.Meu médico relatou que tem pacientes em tratamento com o Baricitinibe com uma excelente resposta na rapidez na melhora da dor, e no momento atual estou com muita dor.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 04/12/2019 | Interessado no tema | <p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 04/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. Baracitnib e um medicamento não biológico sintético inibidor da jau 1 e 2 que bloqueia a via de sinalização responsável pela ativação de citrinas inflamatórias chaves no mecanismo fisiopatológico da artrite reumatóide, de fácil administração, baixo custo quando comparado aos agentes biológicos anti tnf e anti tnf, seguro e com baixa incidência de efeitos adversos e poucas contra indicações.</p> <p>2ª - Sim, Evidencia clínica d enato inferioridade em estudos randomizados quando comparado ao adalimumabe e tofacitinibe.</p> <p>3ª - Sim, Custo anual semelhante ao tofacitinib e inferior aos agentes biológicos anti tnf e não anti tnf</p> <p>4ª - Sim, Menor impacto orçamentário quando comparado aos agentes biológicos anti tnf e não anti tnf</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 04/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 04/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. Medicamento com potencial controle para Artrite Reumatoide</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 04/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. opção de tratamento com evidência de eficiência</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 05/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. PRIMEIRAMENTE, JA TEM UM INIBIDOR DA JAK APROVADO PELO CONITEC, NAO TERIA PQ NAO APROVAR OUTRO COMPONENTE DA MESMA CLASSE. BARICITINIBE E MAIS UMA OPÇAO TERAPEUTICA DENTRE TANTAS PARA NOS AJUDAR NO TRATAMENTO DE PACIENTES QUE FALHAM AS DROGAS JA EXISTENTES NO MERCADO</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 05/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. Considerando a polifarmacia em que geralmente nossos paciente com AR vivem e a dificuldade da cadeia fria para biológicos em nosso país, de grandes dimensões e pouco conhecimento sobre o tema, ter uma opção de uso oral apenas uma vez ao dia seria excelente para nossos pacientes, mesmo já tendo outras boas opções no PCDT.</p> <p>2ª - Sim, A análise de eficácia do estudo RA-BEAM do baricitinibe inicialmente avaliou como não-inferioridade, mas depois comprovou superioridade em relação ao adalimumabe, o que já estava previsto na análise estatística do estudo. E não houve aumento significativo de eventos adversos em relação ao adalimumabe.</p> <p>3ª - Sim, Não foi analisado o custo da distribuição e manutenção dos biológicos em cadeia fria e a falta de adesão que pode haver em relação ao tofacitinibe por ser 2x ao dia, o que também deveria ser considerado, apesar de que eu entendo a dificuldade de materializar estes números.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 05/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. A classe terapêutica da medicação tem se comprovado bastante eficaz para o tratamento da Artrite Reumatóide e é uma opção por via oral, não sendo necessária a presença do centro de infusão. Já há incorporação de inibidor da Jak, o Baricitinibe seria um outra opção com vantagem de dose única diária, o que melhoraria a adesão do paciente.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 05/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. O baricitinibe é uma opção muito interessante para ser incorporada pois além de ser demonstrada eficácia e segurança em estudos pivotais. Pode ser de eficácia superior aos agentes biológicos disponíveis , fornecendo opção para os pacientes que estão falhando ao tratamento biológico (fato que tende a ocorrer com mais frequência) . Além de que tem a vantagem de ser de via oral, facilitando muito a dispensação e também reduzindo os seus custos indiretamente.</p> <p>2ª - Sim, As evidências mostram que o baricitinibe pode ser superior a terapia anti-tnf adalimumabe, o que é muito importante, visto que o adalimumabe vem como primeira opção pela nota técnica para artrite reumatoide e com o tempo a porcentagem que falha ou tem intolerância à esse tratamento deve aumentar.</p> <p>3ª - Sim, A vantagem de ser vi oral facilita muito a dispensação do medicamento, gerando uma economia indireta, comparado aos medicamentos subcutâneos e endovenosos. O tofacitinibe atualmente disponível não mostrou a eficácia e a segurança que o baricitinibe mostrou nos estudos.</p> <p>4ª - Sim, Meus comentários da questão anterior justificam.</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 05/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. Opção à terapia imunobiológica. Necessita de estudos de custos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 05/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. Eficácia superior aos anti-TNF, via oral, uma única tomada diária o que aumenta a adesão.</p> <p>2ª - Sim, Nos estudos o BARACITINIBE, mostrou superioridade ao adalimumabe</p> <p>3ª - Sim, eixo abaixo, links de estudos, que podem lhe ser uteis: RA-BEAM: Taylor PC, et al. Baricitinib versus Placebo or Adalimumab in Rheumatoid Arthritis. N Engl J Med 2017;376:652-62. https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa16083452</p> <p>4ª - Sim, o custo não é superior aos já existentes</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 05/12/2019 | Paciente | <p>1ª - Discordo. Este medicamento é muito importante para o tratamento de artrite reumatoide.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 05/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. Embora já existam opções de tratamento para a artrite reumatoide, como os DMARDs convencionais e biológicos, pelo menos um terço dos pacientes ainda não alcançam os objetivos clínicos de remissão ou baixa atividade da doença, ainda sentindo níveis inaceitáveis de dor, fadiga e deterioração da função física, o que pode ser alcançado com o inibidor da Jak</p> <p>2ª - Sim, Artigos que comprovem sua importância no controle da atividade da doença e não progressão para danos irreversíveis</p> <p>3ª - Sim, Farmacoeconomia mais favorável que os antiTNFalfa</p> <p>4ª - Sim, Mais favorável que os antiTNFalfa</p> <p>5ª - Sim, Segurança e menos eventos adversos que os antiTNFalfa, principalmente em relação à tuberculose, aspecto fundamental no Brasil</p> | |
| 05/12/2019 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | <p>1ª - Discordo. É um medicamento com dados de eficácia superiores ao tratamento mais utilizado no momento. É oral, uma vez ao dia e muito cômodo. O perfil de segurança é semelhante aos outros medicamentos que já estão há anos no mercado. É uma nova possibilidade de tratamento que pode ajudar muitos pacientes que não estão controlados hoje com os tratamentos atuais, principalmente em relação à dor e função física.</p> <p>2ª - Sim, Artigos sobre dor:https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31492040https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31212775</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 05/12/2019 | Interessado no tema | <p>1ª - Discordo. Esse medicamento vai afetar a vida de muitos pacientes e deve ser favorável, independente de % de atingimento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 05/12/2019 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | <p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 05/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. Há pacientes que não se adaptam a medicação injetável ou ao uso do metotrexato</p> <p>2ª - Sim, Sou de Rondônia um estado que não tem distribuição adequada para todo o estado do medicamento integrável devido ao armazenamento. Temos municípios ribeirinhos e muita só a rural e tenho paciente que não teve resposta ao methotrexate e ao pode usar o adalimumabe devido não ter como transportar o medicamento de forma refrigerada adequada e tendo um medicamento oral vai ser ótimo o acesso a esses pacientes a medicação oral fornecida pelo sus.</p> <p>3ª - Sim, Trabalho com muitos pacientes de baixa renda e que somente tem acesso a medicação para artrite reumatoide através do sus para o tratamento e remissão da doença</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 05/12/2019 | Interessado no tema | <p>1ª - Discordo. De acordo com a Sociedade Brasileira de Reumatologia (SBR), a Artrite Teumatoide, é uma doença inflamatória crônica que pode afetar várias articulações e impacta cerca de 1% da população. Olumiant é uma nova opção de tratamento oral lançado em 2019 que mostrou superioridade estaticamente significativa em diversas medidas de eficácia em relação ao adalimumabe associado ao metrotrexato, considerados padrões de tratamento, mostrando melhoria significativa já na primeira semana de tratamento e com um perfil de segurança satisfatório com dados publicados de até 5,5 anos de seguimento. Os resultados demonstraram ainda evolução significativa no combate à inflamação das articulações, retardo na progressão radiográfica da doença e melhora rápida em seus sintomas clássicos, como dor articular, fadiga e rigidez na manhã.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 05/12/2019 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | <p>1ª - Discordo. Primeiramente não concordo com este posicionamento, visto que este medicamento tem evidencias científicas muito considerável, com publicações em revistas de grande credibilidade como New England, e que atestou superioridade a uma droga relevante no tratamento da artrite reumatoide.</p> <p>2ª - Sim, foi publicado no New England um estudo comparativo de baricitinibe vs adalimumabe onde ele demonstrou superioridade em vários sintomas de controles da artrite reumatoide. só quem tem a doença ou quem tem alguma pessoa próxima que tem a doença, sabe quanto é importante termos novas opções de tratamento e ou controle da doençahttps://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1608345</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 05/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. Penso que a nao proposta de incorporação do baricitinibe precisa ser revista pelos motivos abaixo citados:1) nao sao identicos na seletividade de inibição quando comparados com Tofacitinibe visto que modulação de JAK 2 nao esta presente no Tofacitinib .2) nao ´sao identicos na incidencia de zoster, dos inibs parece ser o que menos provoca zoster o mesmo se refere a tuberculose quando comparados com Tofacitinibe.3) o mesmo tambem se refere ao lado hematologico visto que a dose de 8mg aonde pode ocorrer anemia não é recomendavel em posologia 4) o mesmo tambem se refere ao uso associado de Metotrexate ou nao .5) Os tres JAKs aprovados pelo FDA tofacitinib baricitinib and upadacitinib possuem graus diferentes de modulação da inibição das citocinas inflamatórias e acredito que isso deva ter influenciado o panel de conselheiros do FDA a recomendar a aprovação dos tres implicando que teremos pacientes com comportamento semelhante ao que ao que se observou com os biologicos aonde resposta mantida pode trazer perda de resposta pode ocorrer e necessidade de troca de medicamento ou seja os nibs não sao biologicos mas funcionam como se fossem. A possivel superioridade do nibs em seu uso quando comparados com biologicos embora estrategicamente faz sentido estudos cabeça a cabeça na pratica clinica não tem como comparar a lista de efeitos adversos dos anti TNFs com os nibs , especificamente na vida rela não seria o RABeam com superioridade em relação ao adalimumab que faria que eu optasse em preferir o adalimumab e sim o contrario segurança a long prazo.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, A lição da pratica clinica com a terapia biologica no tratamento das doenças autoimunes nos ultimos 15 anos é de que quanto maior a opção de utilizar medicamentos com mecanismos de ação semelhantes mas não identicos (acreditamos sermos no pais um dos maiores centros com experiencia de vida real em terapia biologica) é de que os tres JAKS devam ser incorporados com maior beneficio para os pacientes portadores de artrite inflamatória.Seguem referencias abaixo.</p> | <p>Clique aqui</p> |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 05/12/2019 | Interessado no tema | <p>1ª - Discordo. discordo totalmente, pois lido com pacientes com esta terrível doença que sempre são carentes de novos tratamentos, será que um órgão publico não consegue enxergar o quanto estes pacientes melhoraram e podem melhorar ainda mais com os avancos de novas tecnologias de combate as doenças auto imunes/</p> <p>2ª - Sim, Se tem muitos artigos publicados sobre esta droga em comparativo com outras drogas, um deles disse respeito a melhora da dor do paciente com AR, quantos pacientes ficam depressivos e incapacitantes com a dor causada pela doença?</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, qual o impacto social econômico de um paciente e sua família com incapacidade para o trabalho devido a dor da Artrite reumatoide? qual o valor de uma qualidade de vida, de uma melhora das limitações de movimento de disposição e cuidado a vida, para uma pessoa com artrite reumatoide.</p> <p>5ª - Não</p> | <p>Clique aqui</p> |
| 05/12/2019 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | <p>1ª - Discordo. discordo totalmente, talvez as pessoas nao tenham a informação de o quanto ainda tem pessoas que sofrem com essa terrível doença e que mesmo com os tratamentos existentes, ainda precisamos de outras opções pois ainda veja tantas pessoas sofrendo com a artrite reumatoide, que já utilizaram de tudo e não foi suficiente para melhorarem.</p> <p>2ª - Sim, se temos novos tratamentos e que demonstraram uma eficacia muito boa, porque limitar o acesso, porque os portadores de artrite reumatoide tem que ficar só com as opções mais antigas, se tem modernização no tratamento, nao seria justo todos tenham acesso a esta medicação</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, não considero que os impactos de novas drogas trague tanto incremento de gastos, visto que todos normalmente tem um preço mais ou menos equilibrado, alem do fato de ser medicamento oral, nao tem o processo de refrigeração e aplicação que a maioria dos medicamentos hoje, com isso acho que alem do preço ser menor o custo de armazenamento e aplicação também são mais altos para as opções atuais e um medicamento oral.</p> <p>5ª - Não</p> | <p>Clique aqui</p> |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 05/12/2019 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | <p>1ª - Discordo. discordo pois só quem tem alguma pessoa próxima com artrite reumatoide sabe como os novos tratamentos são bem vindos para o controle desta doença</p> <p>2ª - Sim, novos tratamentos são sempre testados em grandes centros e quando publicados em revistas de grande credibilidade temos que dar mais atenção e respeitar https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa1608345/suppl_file/nejmoa1608345_protocol.pdf</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, será que o fato de baricitinibe ser um medicamento oral nao ajude os pacientes, pois uma pessoa proxima com esta doença disse preferiria muito tomar um medicamento oral que controlasse a sua doença do que ter que submeter a aplicações mensais as vezes ate mais uma vez por mês</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 05/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. 1) apesar de existirem 9 medicamentos incorporados pela CONITEC, 1/3 dos pacientes permanecem sem reposta clínica e com necessidade de outros tratamentos.2) Baricitinibe é um marco na história do tratamento da artrite reumatoide, porque é o primeiro tratamento que conseguiu demonstrar SUPERIORIDADE versus o padrão atual de tratamento adalimumabe, nos desfechos pré especificados de ACR 20, ACR 50, DAS 28, <3,2 controle de dor, etc. No relatório de recomendação preliminar da CONITEC é falado que Baricitinibe mostrou apenas não inferioridade, o que não condiz com a evidência clínica disponível.3) Baricitinibe possui dados de segurança de longo prazo comparáveis com os medicamentos biológicos disponíveis atualmente. No relatório preliminar da CONITEC é ressaltado um aumento da incidência de eventos adversos graves Versus Adalimumabe, porém o relatório não cita que no mesmo estudo esta incidência de eventos adversos graves é exatamente igual à do grupo placebo, ressaltando o perfil de segurança favorável da medicação. Portanto, ao dizer que Baricitinibe leva a mais eventos adversos graves que Adalimumabe é um contrassenso, pois levaria à inferência semelhante de que placebo também leva a mais eventos adversos graves quando comparado à Adalimumabe.Em suma: estamos falando do único medicamento com superioridade Versus o padrão atual de tratamento em diversas medidas de avaliação, e com perfil de segurança comparável e gerenciável, para uma população de pacientes com claras necessidades não atendidas.4) Em relação à avaliação econômica, o relatório expressa uma preocupação de que baricitinibe poderia tirar share apenas de tofacitinibe. Isso também não é verdade, visto que ambas são moléculas diferentes, e com perfil de eficácia também diferente: Tofacitinibe não demonstra superioridade Versus adalimumabe, apenas não inferioridade. Já Baricitinibe possui clara e inequívoca demonstração de superioridade, e portanto é esperado uma maior prescrição, tirando share dos diversos tratamentos utilizados, gerando grande economia para o sistema de saúde.</p> <p>2ª - Sim, 1) O estudo RA Beam demonstrou superioridade clara e inequívoca de baricitinibe Versus Adalimumabe nos desfechos pré especificados avaliados na semana 12, tanto de ACR 20, ACR 50, DAS 28 <3,2, quanto desfechos relacionados ao paciente como dor e função física. A metodologia estatística utilizada é robusta, validada por agências internacionais, e gerou publicação no New England Journal of Medicine, revista de grande impacto e reconhecida mundialmente pela seriedade e robustez de avaliação. Ver publicação do RA Beam e o plano estatístico do estudo anexados.2) O perfil de segurança está muito bem documentado com dados de longo prazo publicados (> 5 anos), com mais de 3400 pacientes, e também validado por dados de vida real já apresentados.</p> <p>3ª - Sim, Em relação à avaliação econômica, o relatório expressa uma preocupação de que baricitinibe poderia tirar share apenas de tofacitinibe. Isso também não é verdade, visto que ambas são moléculas diferentes, e com perfil de eficácia também diferente: Tofacitinibe não demonstra superioridade Versus adalimumabe, apenas não inferioridade. Já Baricitinibe possui clara e inequívoca demonstração de superioridade, e portanto é esperado uma maior prescrição, tirando share dos diversos tratamentos utilizados, gerando grande economia para o sistema de saúde.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 05/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. O baricitinibe é uma opção terapêutica para os pacientes com artrite reumatoide ativa moderada a grave com resposta inadequada ou intolerância a um ou mais antirreumáticos modificadores da doença (DMARDs não biológicos e biológicos). com um novo mecanismo de ação e administrado por via oral 1x ao dia. Essas características permitem que a inibição seletiva e reversível da JAK 1 e 2 aumentem a chance dos pacientes de atingir a remissão ou diminuam a atividade da doença melhorando a dor, fadiga e deterioração da função física. A não incorporação deste medicamento pela CONITEC impede que os pacientes se beneficiem dessa inovação e consequentemente tenham a sua doença mais controlada do que com as terapêuticas já disponíveis.</p> <p>2ª - Sim, Os estudos clínicos pivotais desta molécula demonstraram que o medicamento tem perfil de risco benefício favorável e portanto discordo veementemente do parecer da CONITEC uma vez que questiona o mesmo. O baricitinibe é a única molécula que conseguiu demonstrar superioridade versus adalimumabe em ACR 20 e DAS 28 na semana 12 e melhora estatisticamente significativa em vários outros desfechos clínicos ressaltando a melhora na dor. Esse estudo foi publicado em uma revista renomada e respeitável e portanto com uma metodologia robusta e convincente se analisada profundamente. Em relação a segurança, o perfil do mesmo se mostra semelhante aos outros medicamentos aprovados para AR. Os dados clínicos de segurança em longo prazo confirmam esses achados. A incidência de eventos adversos graves foi de 5% sendo igual ao braço placebo na publicação acima mencionada. Além disso, as agencias regulatórias não encontraram nenhum alerta de segurança ademais dos eventos adversos já descritos em bula.</p> <p>3ª - Sim, Importante lembrar que esse é um medicamento via oral que não necessita de cadeia fria nem custo de administração de injetáveis.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | <p>Clique aqui</p> |
| 05/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. Sabemos que há pacientes que falham ao controle da artrite reumatoide com as medicações já disponibilizadas no mercado. Estes pacientes sofrem muito com dor, incapacidade e perda da qualidade de vida.</p> <p>2ª - Sim, Há estudos como RA Beam que demonstraram superioridade do baricitinibe em comparação ao adalimumabe.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, A minha impressão como médica em contato com os pacientes é de que um paciente apresenta maior aderência à um tratamento com uma medicação oral. Além de não haver risco de perda da medicação por mau uso. Quando eu morava em São Paulo, ouvi e vi pacientes perderem medicações biológicas por armazenamento errado mesmo com todas as orientações.</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 05/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 06/12/2019 | Paciente | <p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 06/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. opção importante de medicação em via oral para AR. Necessidade de novo medicamento para doença crônica onde há muitos paciente refratários a medicações existentes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 07/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. a droga é uma ótima opção de inibidor de jak que atua como opção para tratamento de AR em pacientes refratário a outros agentes biológicos e pacientes que não toleram associação com dmards sintéticos. Além de atender pacientes que não tem acesso a drogas infusionais.</p> <p>2ª - Sim, podemos fazer no hospital escola que leciono introdução da terapia em pacientes naive e em pacientes refratários a terapias biológicas visando em 12 semanas atingir baixa atividade de doença ou remissão. Realizando seguimento mensal destes indivíduos para monitorar a atividade de doença e efeito adversos da droga.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 07/12/2019 | Paciente | <p>1ª - Concordo. Projeto muito bom... Mas, precisamos da manutenção dos aparelhos auditivos e dos FMs, pois, é muito caro para pessoas de baixa renda</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 07/12/2019 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | <p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. Precisamos da manutenção dos aparelhos auditivos e dos FMs...</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 08/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. O baricitinibe é uma excelente opção no tratamento da artrite reumatóide, de acordo com várias publicações científicas</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 08/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. Estudos do Baricitinibe confirmam sua eficácia em AR. Uma nova opção de medicação oral para o tratamento da artrite reumatoide na falha ao metotrexate e outro DMCD sintético é benéfica ao paciente e econômica ao sistema, já que estas medicações não demandam custo com infusão intravenosa ou subcutânea. Os dados dos estudos do Baricitinibe permitiram sua aprovação baseado em eficácia e segurança em todas as agências regulatórias como ANVISA, FDA e EMA. Como disse não podemos ficar refém de apenas um inibidor de JAK num cenário de pacientes que com frequência apresentam falha ou efeito adverso ao tofacitinibe, o que não impede de usar outro inibidor de JAK</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 09/12/2019 | Interessado no tema | <p>1ª - Discordo. Sabemos que a artrite reumatoide é uma doença que afeta muito a população brasileira mas que é pouco falada e ainda possui muitas necessidades que não são atendidas, portanto muitos pacientes ainda sofrem com a doença e não tem uma qualidade de vida. Pensando nisso, sabemos também que existem muitos medicamentos para a AR, mas que mesmo assim os pacientes continuando com muita dor, fadiga e perda de função física. Precisamos de mais medicamentos disponíveis para os pacientes, pois como cidadã exerço a função de alguma forma lutar pela saúde da nossa sociedade e poder ofertar sempre novos medicamentos que possam ajuda-los. Olumiant é um medicamento que pode ser uma nova opção terapêutica por possuir um novo mecanismo de ação, com uma posologia melhor cômoda em relação aos outros medicamentos incorporados. Olumiant também possui diferenciais clinicamente comprovados como por exemplo através do estudo RA-BEAM que mostra superioridade estatisticamente comprovada vs Humira em desfechos de monoterapia, mostrando uma rápida ação do medicamento e melhora de funções física, fadiga e dor, proporcionando assim uma melhor qualidade de vida aos pacientes.</p> <p>2ª - Sim, Olumiant possui um robusto programa clínico demonstrando ser superior em diversos tópicos. Olumiant foi estatisticamente superior a Humira através de um estudo publicado em uma das mais importantes revistas científicas o "new england" (RA-BEAM), sendo pela primeira vez uma molécula aprovada no Brasil capaz de demonstrar superioridade em ACR20, DAS28PCR na semana 12 versus a droga considerada padrão ouro e possui significância estatística comprovada em ACR50, ACR70, SDAI, CDAI e desfechos reportados pelos pacientes como melhora da dor, diminuição da fadiga e rigidez matinal, através do valor de p. Além disso, Olumiant também possui um perfil de segurança semelhante ao observado em outros medicamentos, através de dados de longo prazo que demonstraram a sustentabilidade e segurança da droga, além de demonstrar que não aumentou o risco para malignidades, infecções sérias e doenças cardiovasculares.</p> <p>3ª - Sim, Olumiant é um medicamento sintético e portanto não necessita de complicações relacionadas ao armazenamento, transporte e acondicionamento, reduzindo assim os custos deste processo tanto para o ministério da saúde quanto para o estado e município. Além disso é um medicamento que foi ofertado com o preço similar a um dos biológicos mais baratos e que possui maior Market share existente.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | <p>Clique aqui</p> |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 09/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. O medicamento é eficaz</p> <p>2ª - Sim, Anexar artigos científicos que podem ser úteis:1.RA-BEAM: Taylor PC, et al. Baricitinib versus Placebo or Adalimumab in Rheumatoid Arthritis. N Engl J Med 2017;376:652-62.https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa16083452. SuplEmento do RA-BEAM com dados de PRO: Taylor PC, Keystone EC, van der Heijde D, et al. Baricitinib versus placebo or Adalimumab in rheumatoid arthritis. N Engl J Med. 2017;376:652-66 Supplementary appendix. https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa1608345/suppl_file/nejmoa1608345_appendix.pdf3. Plano estatístico RA-BEAM:https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa1608345/suppl_file/nejmoa1608345_protocol.pdf4. Publicação do Medscape com o Dr Ricardo Blanco sobre o RA-BEAMhttps://portugues.medscape.com/verartigo/65034865. Artigos sobre dor:https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31492040https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/312127756. Publicação sobre segurança a longo prazo: 5,5 de exposição http://www.jrheum.org/content/46/1/77. Poster sobre segurança a longo prazo 7 anos de exposição https://ard.bmj.com/content/78/Suppl_2/308.28. Dados de segurança cardiovascular:https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30663869 9. Dados de vida realhttps://www.researchgate.net/publication/333734551_AB0446_REAL-LIFE_USE_OF_BARICITINIB_IN_RHEUMATOID_ARTHRITIS_A_MULTICENTER_OBSERVATIONAL_STUDY_OF_150_PATIENTS</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 09/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. Precisamos de mais opções para o tratamento nas formas moderada e grave da artrite reumatoide. Lembrando que os pontos são Comodidade para o paciente, Superioridade estatística ao tratamento padrão atual (Adalimumabe) e perfil de segurança.</p> <p>2ª - Sim, 1.RA-BEAM: Taylor PC, et al. Baricitinib versus Placebo or Adalimumab in Rheumatoid Arthritis. N Engl J Med 2017;376:652-62. https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa16083452. SuplEmento do RA-BEAM com dados de PRO: Taylor PC, Keystone EC, van der Heijde D, et al. Baricitinib versus placebo or Adalimumab in rheumatoid arthritis. N Engl J Med. 2017;376:652-66 Supplementary appendix. https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa1608345/suppl_file/nejmoa1608345_appendix.pdf3. Plano estatístico RA-BEAM: https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa1608345/suppl_file/nejmoa1608345_protocol.pdf4. Publicação do Medscape com o Dr Ricardo Blanco sobre o RA-BEAM https://portugues.medscape.com/verartigo/65034865. Artigos sobre dor: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31492040 https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/312127756. Publicação sobre segurança a longo prazo: 5,5 de exposição http://www.jrheum.org/content/46/1/77. Poster sobre segurança a longo prazo 7 anos de exposição https://ard.bmj.com/content/78/Suppl_2/308.28. Dados de segurança cardiovascular: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30663869 9. Dados de vida real https://www.researchgate.net/publication/333734551_AB0446_REAL-LIFE_USE_OF_BARICITINIB_IN_RHEUMATOID_ARTHRITIS_A_MULTICENTER_OBSERVATIONAL_STUDY_OF_150_PATIENTS</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 09/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 09/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Sim, baricitinibe se mostrou superior ao adalimumabe nos ensaios clínicos</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 09/12/2019 | Interessado no tema | <p>1ª - Discordo. É altamente necessário que existam alternativas de tratamento com medicamentos, tal como o que está em questão, para o tratamento deste problema que assola a tantas pessoas no Brasil</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 09/12/2019 | Interessado no tema | <p>1ª - Discordo. Acredito que ter mais uma opção de medicamento oral disponível no setor público seria fundamental para que os pacientes que tem doença autoimune AR possam ter tratamento de qualidade, além dos medicamentos já disponíveis. Verificarei estudo de superioridade de baricitinibe x adalimumabe em um estudo head to head. Publicado em uma das maiores revistas científicas reconhecidas. Ainda a posologia cômoda ajuda o paciente a ter maior comodidade. Além da melhora rápida da dor.</p> <p>2ª - Sim, RA-BEAM: Taylor PC, et al. Baricitinib versus Placebo or Adalimumab in Rheumatoid Arthritis. N Engl J Med 2017;376:652-62.https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1608345</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 09/12/2019 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | <p>1ª - Discordo. Acredito que mais uma medicação eficaz para tratamento da AR seja fundamental para alívio da dor dos pacientes que necessitam tanto. Recomendo que haja incorporação, único medicamento oral com estudo de superioridade x adalimumabe. 1 comprimido de 4 mg uma vez ao dia</p> <p>2ª - Sim, RA-BEAM: Taylor PC, et al. Baricitinib versus Placebo or Adalimumab in Rheumatoid Arthritis. N Engl J Med 2017;376:652-62. https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1608345 https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa1608345/suppl_file/nejmoa1608345_protocol.pdf Artigos sobre dor: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31492040 https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/312127756. Publicação sobre segurança a longo prazo: 5,5 de exposição http://www.jrheum.org/content/46/1/77. Poster sobre segurança a longo prazo 7 anos de exposição https://ard.bmj.com/content/78/Suppl_2/308.28. Dados de segurança cardiovascular: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30663869 9. Dados de vida real https://www.researchgate.net/publication/333734551_AB0446_REAL-LIFE_USE_OF_BARICITINIB_IN_RHEUMATOID_ARTHRITIS_A_MULTICENTER_OBSERVATIONAL_STUDY_OF_150_PATIENTS</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 09/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. Ainda existem pacientes que não tem conseguido a remissão da doença, apesar dos diversos medicamentos que são disponibilizados. Baricitinibe é mais uma alternativa terapêutica que deve estar disponível no SUS e que demonstrou superioridade ao adalimumabe em estudo de comparação direta (RE-BEAM).</p> <p>2ª - Sim, Sobre o end point ACR 20, 50 e 70 - A avaliação da eficácia de baricitinibe avaliada em relação ao desfecho ACR 20, 50 e 70 foi realizada durante 52 semanas de tratamento, em comparação a placebo e adalimumabe no estudo RA-BEAM1. Enquanto o desfecho primário do ensaio clínico foi a proporção de pacientes que atingiram ACR 20 em 12 semanas, a proporção de pacientes que atingiram ACR 20, 50 e 70 foi avaliada durante todos os pontos de medição até a 52ª semana, relativa ao final do estudo, sendo que os principais pontos de análise foram as semanas 12, 24 e 52. No mesmo sentido, a metanálise em rede conduzida por Bae (2018)³ comparou a eficácia de tratamentos com baricitinibe, adalimumabe e tofacitinibe. Dessa forma, seria uma análise extremamente reducionista avaliar apenas o desfecho ACR 50 em 16 semanas, ou o desfecho ACR 20 avaliado pela metanálise em rede; ou seja, apenas um corte temporal e apenas uma. Com relação ao desfecho ACR20, o estudo RA-BEAM1 mostrou superioridade de baricitinibe em relação tanto ao adalimumabe na 12ª semana de tratamento. Ademais, foi observada superioridade de baricitinibe em relação ao adalimumabe a partir da 20ª semana, superioridade que se manteve até o final a semana 52. Na metanálise em rede conduzida por Bae (2018)³, a comparação de baricitinibe com tratamentos ativos não foi estatisticamente significativa, embora tenha sido observada tendência de melhores resultados com baricitinibe para o desfecho ACR20 (baricitinibe vs tofacitinibe OR: 1,17; IC 95% 0,70 – 2,13 e baricitinibe vs adalimumabe OR: 1,39; IC 95% 0,86 – 2,24). No entanto, como apresentado no dossiê, o ranking de probabilidade de melhor tratamento com base na surface under the cumulative ranking (SUCRA) indicou que, dentre as opções consideradas neste dossiê, baricitinibe 4 mg + MTX (SUCRA=0,774) teve a maior probabilidade de ser o melhor tratamento em termos de taxa de resposta ACR20. Com relação ao desfecho ACR 50, no estudo RA-BEAM houve resultados estatisticamente significativos em comparação a adalimumabe já nas semanas 8, 12, 14 e 20 de tratamento, bem como a partir da semana 28 até a semana 52 de tratamento. Por fim, embora não tenha sido abordado na análise desenvolvido pela CONITEC, o estudo RA-BEAM trouxe informações de que o desfecho de ACR70 foi atingido por uma maior proporção de pacientes recebendo baricitinibe em comparação com adalimumabe já na 8ª semana de tratamento, sendo que a resposta foi mantida ou melhorada até a semana 40 de tratamento. Observa-se, dessa forma, uma coerência entre todos os desfechos de eficácia ACR no ensaio clínico RA-BEAM, sendo observada melhores resultados com baricitinibe tanto para ACR 20 como 50 e 70, sendo que diversos pontos temporais de análise mostraram benefícios estatisticamente significativos. Os benefícios observados com a utilização de baricitinibe em relação ao adalimumabe em termos de eficácia (ACR) foram observados nos pontos tanto antes como depois da utilização de medicamentos de resgate e início de tratamento ativo para pacientes no grupo placebo. Todos os desfechos de ACR do estudo RA-BEAM mostraram diferença estatisticamente significativa entre baricitinibe e adalimumabe na 12ª semana de tratamento, importante ponto de análise por sua relevância clínica do âmbito da artrite reumatoide. 1. RA-BEAM: Taylor PC, et al. Baricitinib versus Placebo or Adalimumab in Rheumatoid Arthritis. N Engl J Med 2017;376:652-</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| | | <p>62. https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa16083452. Suplmento do RA-BEAM com dados de PRO: Taylor PC, Keystone EC, van der Heijde D, et al. Baricitinib versus placebo or Adalimumab in rheumatoid arthritis. N Engl J Med. 2017;376:652-66 Supplementary appendix.</p> <p>https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa1608345/suppl_file/nejmoa1608345_appendix.pdf. 3. Bae S-C, Lee YH. Comparison of the efficacy and safety of tofacitinib and baricitinib in patients with active rheumatoid arthritis: a Bayesian network meta-analysis of randomized controlled trials. Z Rheumatol [Internet]. 2019;78:559–67. Available from: http://link.springer.com/10.1007/s00393-018-0531-5 DorO estudo RA-BEAM1 traz dados sobre a diminuição de dor no período avaliado, em relação ao baseline. Na 12ª semana do estudo, a diminuição de dor medida pela Escala Visual Analógica foi de 31,5 pontos com baricitinibe e de 26,4 pontos com adalimumabe, apresentando, portanto, uma diferença de 5,1 pontos entre os tratamentos. Essa diferença entre os tratamentos atingiu 5,8 pontos na 52ª semana de tratamento. Segundo o estudo de Wolfe e Michaud (2007)5, a alteração mínima clinicamente aceitável no nível de dor em pacientes com artrite reumatoide pode variar de 5 a 11 pontos (mm). Portanto, pode-se dizer que a diferença na diminuição de dor proporcionada por baricitinibe em relação ao adalimumabe é clinicamente relevante. 1. WOLFE F, MICHAUD K. Assessment of Pain in Rheumatoid Arthritis: Minimal Clinically Significant Difference, Predictors, and the Effect of Anti-Tumor Necrosis Factor Therapy. J Rheumatol. 2007;34:1674–83</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 09/12/2019 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | <p>1ª - Discordo. Como amigo de pessoa portadora dessa doença acredito que é necessário ter novas opções de tratamento, principalmente por ser uma tecnologia mais moderna e ter a comodidade de ser um comprimido ao dia apenas. Considero muito importante a inclusão desse novo tratamento</p> <p>2ª - Sim, Conforme visto em varias publicações especializadas, (New England) esse medicamento foi o único a mostrar resultados superiores aos tratamentos disponíveis hoje, além de ser mais barato pois é um comprimido ao invés de caneta de aplicação. Sendo muito mais cômodo para o paciente e sua familia</p> <p>3ª - Sim, Por ser comprimido, não exigir refrigeração, medicamento torna-se mais barato</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Medicamento possui estudo de superioridade ao tratamento com Adalimumabe.</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 09/12/2019 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | <p>1ª - Discordo. Tenho acompanhado os excelentes resultados que meu pai vem alcançado nesse tratamento</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Ficar limitado a aprovação do convênio gera um stress além de comprometer o resultado</p> <p>4ª - Sim, O preço do tratamento mês é um limitador para o tratamento</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 09/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. Opção terapêutica aos nossos pacientes graves com artrite reumatoide Tem estudo demonstrando sua eficácia e rápido início de ação contra doença Posologia fácil, via oral, não precisa de refrigeração para armazenar medicação</p> <p>2ª - Sim, Eficácia e rápido início de ação como citação titulo desse artigo :Baricitinib versus Placebo or Adalimumab in Rheumatoid Arthritis</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 09/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. Droga com boa eficácia e bom método de uso como alternativa as pessoas com fobias a injetáveis</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 09/12/2019 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | <p>1ª - Discordo. Considero importante a inclusão da medicação pois sabemos que muitos pacientes tem necessidades que não são atendidas com as medicações atuais, além disso muitos pacientes precisam trocar de medicamentos conforme pode ser visto em literaturas sobre o tema. Além de ter comodidade de tratamento para o paciente, pois é apenas um comprimido dia, a medicação proposta apresenta (conforme vários artigos publicados em revistas médicas, estudo "RA-BEAM") superioridade ao tratamento considerado como padrão de tratamento (Adalimumabe). É a primeira medicação que mostra melhora superior ao tratamento com Adalimumabe, correspondendo a melhora na dor que limita o paciente, a rigidez matinal que prejudica a qualidade de vida do paciente.</p> <p>2ª - Sim, Conforme publicado em artigo na revista New England, o estudo RA-BEAM fez uma comparação direta entre Adalimumabe VS Baricitinibe no tratamento da Artrite Reumatoide e mostrou superioridade não somente aos critérios de eficácia, como também em critérios que impactam diretamente na qualidade de vida dos pacientes, como Dor, Rigidez Matinal e Fadiga. Além disso medicamento mostra dados de segurança compatíveis aos tratamentos oferecidos, ou seja, não demonstrou maior índice de eventos adversos, sendo classificado como seguro. Outro ponto importante, é que caso o paciente precise interromper o tratamento, medicamento apresenta meia vida curta, sendo rapidamente reversível sua ação.</p> <p>3ª - Sim, Devido a não exigir armazenamento refrigerado, podendo ser transportado pelo paciente com segurança, e devolvendo o paciente a sua normalidade (Trabalho e vida social), medicamento tem custo de armazenamento mais barato comparado com outros medicamentos oferecidos e injetáveis. Assim facilitando a vida do paciente.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 09/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. Estudos que comprovam a eficácia, segurança e ainda superioridade em relação a outro imunobiológico(anti-TNF) na artrite reumatóide.</p> <p>2ª - Sim, 1.RA-BEAM: Taylor PC, et al. Baricitinib versus Placebo or Adalimumab in Rheumatoid Arthritis. N Engl J Med 2017;376:652-62.https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa16083452. SuplEmento do RA-BEAM com dados de PRO: Taylor PC, Keystone EC, van der Heijde D, et al. Baricitinib versus placebo or Adalimumab in rheumatoid arthritis. N Engl J Med. 2017;376:652-66 Supplementary appendix. https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa1608345/suppl_file/nejmoa1608345_appendix.pdf3. Plano estatístico RA-BEAM:https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa1608345/suppl_file/nejmoa1608345_protocol.pdf4. Publicação do Medscape com o Dr Ricardo Blanco sobre o RA-BEAMhttps://portugues.medscape.com/verartigo/65034865. Artigos sobre dor:https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31492040https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/312127756. Publicação sobre segurança a longo prazo: 5,5 de exposição http://www.jrheum.org/content/46/1/77. Poster sobre segurança a longo prazo 7 anos de exposição https://ard.bmj.com/content/78/Suppl_2/308.28. Dados de segurança cardiovascular:https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30663869 9. Dados de vida realhttps://www.researchgate.net/publication/333734551_AB0446_REAL-LIFE_USE_OF_BARICITINIB_IN_RHEUMATOID_ARTHRITIS_A_MULTICENTER_OBSERVATIONAL_STUDY_OF_150_PATIENTS</p> <p>3ª - Sim, custo similar ao tofacetinibe que já esta incorporado no sus.</p> <p>4ª - Sim, custo similar ao tofacetinibe que já esta incorporado no sus.</p> <p>5ª - Sim, 1.RA-BEAM: Taylor PC, et al. Baricitinib versus Placebo or Adalimumab in Rheumatoid Arthritis. N Engl J Med 2017;376:652-62.https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa16083452. SuplEmento do RA-BEAM com dados de PRO: Taylor PC, Keystone EC, van der Heijde D, et al. Baricitinib versus placebo or Adalimumab in rheumatoid arthritis. N Engl J Med. 2017;376:652-66 Supplementary appendix. https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa1608345/suppl_file/nejmoa1608345_appendix.pdf3. Plano estatístico RA-BEAM:https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa1608345/suppl_file/nejmoa1608345_protocol.pdf4. Publicação do Medscape com o Dr Ricardo Blanco sobre o RA-BEAMhttps://portugues.medscape.com/verartigo/65034865. Artigos sobre dor:https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31492040https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/312127756. Publicação sobre segurança a longo prazo: 5,5 de exposição http://www.jrheum.org/content/46/1/77. Poster sobre segurança a longo prazo 7 anos de exposição https://ard.bmj.com/content/78/Suppl_2/308.28. Dados de segurança cardiovascular:https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30663869 9. Dados de vida realhttps://www.researchgate.net/publication/333734551_AB0446_REAL-LIFE_USE_OF_BARICITINIB_IN_RHEUMATOID_ARTHRITIS_A_MULTICENTER_OBSERVATIONAL_STUDY_OF_150_PATIENTS</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| | | _PATIENTS | |
| 09/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. A medicação mostra-se eficaz em monoterapia com menos efeitos adversos, como herpes zoster. Além da eficácia em estudos, a comodidade de posologia para o paciente e de grande importância.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 09/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. Esta é uma nova alternativa terapêutica que dará oportunidade para os pacientes controlarem a Artrite Reumatoide. O baricitine possui um mecanismo de ação distinto quando comparamos as 9 opções de tratamento existentes, como os DMARDs convencionais e biológicos. No mínimo 30% dos pacientes ainda não alcançaram remissão ou baixa atividade da doença sofrendo com dor, fadiga e deterioração da função física.</p> <p>2ª - Sim, Baricitinibe mostrou melhores resultados de eficácia quando comparado ao adalimumabe, em um estudo H2H (RA BEAM) sendo o 1º medicamento a ter essa comprovação. A superioridade foi demonstrada no desenho do estudo para os desfechos ACR20 e DAS28-PCR na semana 12. Também demonstrou superioridade estatística vs adalimumabe em diversos outros desfechos. O desenho e plano estatístico de superioridade do estudo seguiu as diretrizes da agência regulatória europeia (EMA), além de ter sido publicado no New England Journal of Medicine.</p> <p>3ª - Sim, Uma vez que este medicamento não precisa de cadeia fria, há uma redução de custos indiretos como transporte, armazenagem, infusão e deslocamento do paciente.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Além de ser profissional da saúde, convivo com um paciente que possui Artrite Reumatoide. Vejo o quão limitante e dolorosa é essa enfermidade. Por isso, novas opções terapêuticas são fundamentais para os pacientes.</p> | <p>Clique aqui</p> |
| 09/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. Posologia melhor, único medicamento melhor que anti tnf para o tratamento de ar</p> <p>2ª - Sim, https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1608345 https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa1608345/suppl_file/nejmoa1608345_appendix.pdf https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa1608345/suppl_file/nejmoa1608345_protocol.pdf</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 09/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Sim, 1.RA-BEAM: Taylor PC, et al. Baricitinib versus Placebo or Adalimumab in Rheumatoid Arthritis. N Engl J Med 2017;376:652-62.https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa16083452. SuplEmento do RA-BEAM com dados de PRO: Taylor PC, Keystone EC, van der Heijde D, et al. Baricitinib versus placebo or Adalimumab in rheumatoid arthritis. N Engl J Med. 2017;376:652-66 Supplementary appendix. https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa1608345/suppl_file/nejmoa1608345_appendix.pdf3. Plano estatístico RA-BEAM:https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa1608345/suppl_file/nejmoa1608345_protocol.pdf4. Publicação do Medscape com o Dr Ricardo Blanco sobre o RA-BEAMhttps://portugues.medscape.com/verartigo/65034865. Artigos sobre dor:https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31492040https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/312127756. Publicação sobre segurança a longo prazo: 5,5 de exposição http://www.jrheum.org/content/46/1/77. Poster sobre segurança a longo prazo 7 anos de exposição https://ard.bmj.com/content/78/Suppl_2/308.28. Dados de segurança cardiovascular:https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30663869 9. Dados de vida realhttps://www.researchgate.net/publication/333734551_AB0446_REAL-LIFE_USE_OF_BARICITINIB_IN_RHEUMATOID_ARTHRITIS_A_MULTICENTER_OBSERVATIONAL_STUDY_OF_150_PATIENTS</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Eficácia e segurança na vida realhttps://acrabstracts.org/abstract/safety-of-baricitinib-under-clinical-settings-in-patients-with-rheumatoid-arthritis-using-data-from-all-case-post-marketing-surveillance-and-spontaneous-reports/https://www.researchgate.net/publication/333734551_AB0446_REAL-LIFE_USE_OF_BARICITINIB_IN_RHEUMATOID_ARTHRITIS_A_MULTICENTER_OBSERVATIONAL_STUDY_OF_150_PATIENTS</p> | |
| 09/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. O Baricitinibe tem se mostrado superior no tratamento para artrite reumatoide</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 09/12/2019 | Profissional de saúde | 1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 10/12/2019 | Profissional de saúde | 1ª - Não Concordo e Não Discordo. a medicação é dose unica e tem bons resultados nos estudos clinicos 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 10/12/2019 | Profissional de saúde | 1ª - Discordo. Embora temos algumas opções de tratamento para a Artrite Reumatóide, pelo menos 33% dos pacientes ainda não alcançam a remissão clínica. Sendo assim ter uma nova opção terapêutica, com mecanismo de ação diferente, poderá ajudar esses pacientes a melhorar sua qualidade de vida que fica tão comprometida. 2ª - Sim, Do ponto de vista de eficácia temos estudo publicado com resultado de superioridade vs Adalimumabe (sendo a primeira evidência neste sentido!). Melhores resultados com relação a dor. Segurança medida em 5 anos e meio em artigo e 7 anos em poster. Comodidade posológica por ser via oral e ser tomado 1 x ao dia. 3ª - Sim, Pelo fato de ser um medicamento via oral, apresenta uma redução indireta de custos pois não necessita de cadeia fria, não precisa de infusão e a armazenagem são mais baratas. 4ª - Não 5ª - Não | Clique aqui |
| 10/12/2019 | Profissional de saúde | 1ª - Discordo. HÁ EVIDENCIAS CIENTIFICAS ROBUSTAS DA SUPERIORIDADE DO BARICITINIBE VERSUS ANTI TNF 2ª - Sim, ANEXO DOCUMENTOS 3ª - Sim, há estudo nacional comprovando vantagem farmaco-economica do baricitinibe versus anti tnf já invorporado 4ª - Sim, descrito anteriormente 5ª - Sim, HÁ EVIDENCIA CIENTIFICA DE SUPERIORIDADE CLINICA, ESCORE FUNCIONAL DE DOR, CUSTOS EM UTILIZAR O BARICITINIBE | Clique aqui |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 10/12/2019 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | <p>1ª - Discordo. Discordo, precisamos o medicamento disponível para os pacientes brasileiros. É oral, facilita muito o tratamento. Também demonstrou eficácia superior aos tratamentos atuais e um perfil de segurança muito bom. Precisamos melhorar o tratamento da Artrites Reumatoide no Brasil!!</p> <p>2ª - Sim, Ainda um terço dos pacientes são não respondedores as opções atuais. Muitos pacientes ainda não atingem remissão da doença e sofrem MUITA dor, impactando sua vida laboral, sua vida diária Baricitinebe, demonstrou eficácia superior ao adalimumabe num estudo head to head. O perfil de segurança é comparável ao adalimumabe. Também é superior na melhora da dor. Tem muita comodidade posológica porque é oral e reduz custos para o sistema de saúde. Custos de armazenagem, custos de infusão são eliminados por ser oral e não precisar de cadeia fria nem ser injetável</p> <p>1 A Study in Moderate to Severe Rheumatoid Arthritis (RA-BEAM). Clinicaltrials.gov. https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01710358?term=A+Study+in+Moderate+to+Severe+Rheumatoid+Arthritis+%28RA-BEAM%29&rank=1 (Accessed April 2016)</p> <p>2 Taylor P, et al. ABSTRACT NUMBER: 2L: Baricitinib Versus Placebo or Adalimumab in Patients with Active Rheumatoid Arthritis (RA) and an Inadequate Response to Background Methotrexate Therapy: Results of a Phase 3 Study. Abstract available: http://acrabstracts.org/abstract/baricitinib-versus-placebo-or-adalimumab-in-patients-with-active-rheumatoidarthritis-ra-and-an-inadequate-response-to-background-methotrexate-therapy-results-of-a-phase-3-study/ (Accessed April 2016)</p> <p>3ª - Sim, O baricitinibe reduz custos de armazenagem, transportação e infusão. Por ser oral, os pacientes tem muito beneficio</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, 1 A Study in Moderate to Severe Rheumatoid Arthritis (RA-BEAM). Clinicaltrials.gov. https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01710358?term=A+Study+in+Moderate+to+Severe+Rheumatoid+Arthritis+%28RA-BEAM%29&rank=1 (Accessed April 2016)</p> <p>2 Taylor P, et al. ABSTRACT NUMBER: 2L: Baricitinib Versus Placebo or Adalimumab in Patients with Active Rheumatoid Arthritis (RA) and an Inadequate Response to Background Methotrexate Therapy: Results of a Phase 3 Study. Abstract available: http://acrabstracts.org/abstract/baricitinib-versus-placebo-or-adalimumab-in-patients-with-active-rheumatoidarthritis-ra-and-an-inadequate-response-to-background-methotrexate-therapy-results-of-a-phase-3-study/ (Accessed April 2016)</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 10/12/2019 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | <p>1ª - Discordo. A incorporação de Baricitinibe é fundamental para trazer uma nova opção terapêutica de alta qualidade e resultados positivos para os pacientes Brasileiros. Não é justo um paciente Brasileiro ser privado de um produto que mostrou superioridade clínica x padrão de tratamento. Os pacientes de vários países já se beneficiam de Baricitinibe há vários anos, o paciente brasileiro não pode valer menos. Eu tenho um caso particular na minha família, perdi uma irmã em Agosto/2019 por agravamento da doença Artrite Reumatóide, posso afirmar que há atualmente Necessidades Não Atendidas pelo rol de medicamentos fornecidos pelo SUS. 30% dos pacientes acometidos com a doença não tem hoje disponível uma opção terapêutica tão qualificada como Baricitinibe. O tratamento com Baricitinibe é de 1 comprimido ao dia, o que modifica completamente o padrão mais usado atualmente que é com produtos injetáveis. Baricitinibe se provou SUPERIOR X Adalimumabe, e graças a essa comprovação teve seu registro aprovado na Europa, Estados Unidos e diversos países que exigem comprovação de alta eficácia e segurança para registro de novos produtos. Estes estudos chamados Head to Head demonstraram uma eficácia superior pela primeira vez contra o tratamento padrão. Os resultados são superiores também quando se leva em consideração os fatores que mais influem sobre os pacientes, como dores e inflamação. Atualmente o SUS já incorporou um outro medicamento oral para este tratamento, entretanto este medicamento demonstrou apenas "Não Inferior" ao Adalimumabe. Desta forma, não faz sentido privar o paciente brasileiro do primeiro medicamento oral que se provou "Superior" ao Adalimumabe, em vários desfechos clínicos, de eficácia e segurança comprovada.</p> <p>2ª - Sim, O Estudo RA BEAM que comprova os dados de superioridade de Baricitinibe x Adalimumabe. As agências Regulatórias atualmente não aprovam novos medicamentos sem que tenham provado SUPERIORIDADE em estudos diretos, nos desfechos de eficácia e segurança, como é o caso do Baricitinibe. Envio anexo o estudo.</p> <p>3ª - Sim, O medicamento oral traz vantagens na redução de custos de transporte, armazenagem, não necessita deslocamento do paciente para infusão, não necessita cuidados de cadeia fria.</p> <p>4ª - Sim, O custo do produto, comparável ao Adalimumabe, sendo de benefício clínico superior, como comprovado pelos estudos, traz um benefício significativo de eficácia dos gastos do SUS.</p> <p>5ª - Não</p> | <p>Clique aqui</p> |
| 10/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. Droga com estudos científicos fase III com ótimos resultados, benefício de ser medicação oral. já aprovada em outros países.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. Medicacao ja com grande uso para artrite reumatoide na europa, com otimos resultados</p> <p>2ª - Sim, https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa1608345/suppl_file/nejmoa1608345_appendix.pdf</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Medicamento via oral que permite ao paciente uso em casa, melhor administracao. Diminuindo p custo com climicas, hospitais para sua aplicacao.</p> <p>5ª - Sim, Medicacao mto usada na pratica reumatologica de paises europeus e nos EUA. Debe ser incorporada no Brasil, Sus, pela qualidade e nao inferioridade desta medicacao em relacao as demais (tofacitinibe)</p> | <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> |
| 10/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Sim, Superioridade em relação adalimumabe em estudo</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 10/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. Medicamento de uma classe inovadora no tratamento da Artrite Reumatoide. Uso por via oral que facilita seu uso. Estudos demonstrar resultados iguais e superiores ao Adalimumabe (Biológico do tipo anti-TNF). Segurança comprovada e similar aos da classe e aos Biológicos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 10/12/2019 | Paciente | <p>1ª - Discordo. Nós, sofremos muito, com dores, deformidades. Porque não ter mais uma medicação, para abrir este leque medicamentoso.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 10/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. A literatura científica corrobora fortemente a indicação do baricitinibe para artrite reumatoide.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 10/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. produto mais seltivo para JAK constitucional qu eo produto já aprovado,posologia melhor com 1cp dia e trabalhos pivotais mostrando superioridade ao anti TnF PADRÃO qu eo produto já em uso nao conseguiu,mostrando apotencia do produtoem questao sem perder a segurança</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 11/12/2019 | Interessado no tema | <p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 11/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. Apesar de o Sistema Unico de Saude já contar com varios tratamentoa disponiveis para AR e temos orgulho disso no Brasil, novas modalidades, sob o ponto de vista cientifico, tao eficazes e seguras quanto ás já incorporadas surgirao e dependendo das negociacoes , sua incorporacao amplia possibilidades terapeuticas para cerca de 1% da populacao geral(AR).</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 11/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. Não há motivos para não ser incorporada uma medicação com boa resposta e facilidade posológica tendo em vista as inúmeras complicações advindas da Artrite reumatoide.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 11/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 11/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. Medicamento atende a necessidades nao atendidas pelos biologicos ate entao aprovados, e via oral , disoensa cadeia fria e com excelente perfil de eficacia e seguranca nas doses aprovadas conforme demonstram os ensaios clinicos</p> <p>2ª - Sim, A literatura apresentada e ampla e inclusive em estudos como monoterapia e primeira opcao na falha dos DMARDs sinteticos e na falha de biologicos tradicionais</p> <p>3ª - Sim, apresenta custo/efetividade adequada</p> <p>4ª - Sim, De acordo com a custo/efetividade e por dispensar cadeia fria e uma opcao importante neste assunto</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 11/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. Medicacao emDose unica diaria, bons resultados nos estudos clinicos</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 11/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. Importante estratégia de tratamento para artrite reumatoide refratária.Possui estudo de superioridade com adalimumabe, acredito que é uma grande perda a não incorporação.</p> <p>2ª - Sim, Estudos comprovando eficácia e estudo de superioridade com o adalimumabe</p> <p>3ª - Sim, Por se tratar de medicamento via oral não há o custo com a refrigeração ou com centro infusional</p> <p>4ª - Sim, Por se tratar de medicamento via oral não há o custo com a refrigeração ou com centro infusional</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 11/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Sim, Medicamento excelente para pacientes com atividade moderada a grave de doença</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 11/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 11/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. Temos pacientes com Artrite Reumatóide em uso de medicação imunobiológica que estes medicamentos que não tem outra opção de tratamento</p> <p>2ª - Sim, 6 pacientes em uso de Estudo clínico com boa evolução.</p> <p>3ª - Sim, medicação inovadora com custo de pesquisa e desenvolvimento alto.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, As reações adversas deste produto estão sendo monitoradas e não há relatos de serem maiores do que na população normal ou portadora da doença em atividade. Todas as informações estão listadas em bula e sendo a medicação dose unica diária viabiliza maior adesão ao tratamento.</p> | |
| 11/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. Mais uma opcao eficaz de tratamento para pacientes do 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 | Referência |
|--------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 11/12/2019 | Profissional de saúde | 1ª - Discordo. Importante ter mais uma droga oral como alternativa para os pacientes com artrite reumatoide, especialmente diante dos resultados dos estudos e da posologia favorável 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 11/12/2019 | Profissional de saúde | 1ª - Não Concordo e Não Discordo 2ª - Sim, Pacientes que não responderam a biológico ou apresentam contra indicação, possuem mais uma alternativa para tratamento. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 11/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. Atualmente, existem opções para o tratamento da artrite reumatoide (como por exemplo, DMARDs convencionais e medicamentos biológicos), todavia, 1/3 dos pacientes ainda não atinge os objetivos clínicos de remissão ou baixa atividade da doença. Ou seja, eles ainda vivenciam níveis relevantes de dor, fadiga e deterioração física. Considerando que baricitinibe tem um mecanismo de ação diferenciado, ele se apresenta como uma opção para estes pacientes. Neste contexto, é importante ressaltar o estudo "head to head" (RA BEAM) no qual baricitinibe apresentou resultados superiores de eficácia quando comparado ao adalimumabe. Inclusive, baricitinibe é o primeiro medicamento que obteve esta prova relevante.</p> <p>2ª - Sim, O estudo head to head acima mencionado pode ser acessado através do link: https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1608345. Neste mesmo estudo, é evidenciada a melhora estatisticamente comprovada no alívio da dor, que também ocorre mais rapidamente (comparado ao adalimumabe) naqueles pacientes que apresentaram uma resposta inadequada ao metotrexato. Maiores detalhes estão disponíveis na referência do estudo (anexada).</p> <p>3ª - Sim, Baricitinibe é um medicamento sintético, com administração oral (uma vez ao dia). Trata-se de uma opção posológica melhor do que os medicamentos biológicos atualmente disponíveis e ao inibidor de JAK já incorporado. Baricitinibe representa uma redução em custos indiretos uma vez que não necessita de cadeia fria; também, por ser um tratamento oral, não gera custos de deslocamento ao paciente e aos centros de administração (por exemplo, custo de infusão).</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Por fim, acredito ser relevante comentar sobre o perfil de segurança de baricitinibe. A molécula dispõe de um perfil de segurança muito semelhante às demais que já estão incorporadas para o tratamento da artrite reumatoide - inclusive, considerando uma outra molécula da mesma classe (inibidor de JAK), recentemente incorporada. Também já existem estudos que podem ser relacionadas à comprovação de segurança de baricitinibe - disponíveis em anexo.</p> | <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> |
| 11/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Sim, Evidencias sustentam uso damedicacao</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Mais barato</p> <p>5ª - Não</p> | <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 11/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. Baracitinibe tem apresentado boa tolerabilidade e resultados comparaveis(com vantagem) ao adalimumabe, não depende de refrigeração e tem menor peso de maneira que pode ter distribuição mais vantajosa , algo que faz diferença quando se vive em cidades do interior como vejo em minha região.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Novamente abordo o aspecto da logística, não depende de refrigeração e a embalagem é compacta e de baixo peso, facilitando o armazenamento em municípios menos dotados de infra estrutura.</p> | |
| 11/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. Muitos pacientes que falham aos atuais tratamentos ou que não conseguem manter remissão ou baixa atividade da doença ou intolerância à dmard como methotrexato poderiam se beneficiar</p> <p>2ª - Sim, Baracitinibe traz excelentes resultados em monotemática e é o primeiro a mostrar superioridade comparado a adalimumabe com perfil de segurança semelhante ao que tem no mercado com resultados do Acr de 7 anos</p> <p>3ª - Sim, Teríamos um corte de gastos indiretos por ex com centros de Infusao por se tratar de medicamento oral</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | <p>Clique aqui</p> |
| 11/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. existem pacientes que falham aos tratametnos existentes, o baracitimibe em seus estudos mostrou eficiência na falha de dmards e biologicos, alem de superioridade em sweu estudo head to head ao adalimumabe</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, o seu custo anual é muito menor que os biologicos existentes</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, o fatp de ser oral , possibilitade de monoteriaia e 1x ao dia faciliata a desão ao tratamento</p> | |
| 12/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. É inadmissível a mão incorporação visto que a medicação em questão mostrou-se superior a um dos principais medicamentos (Adalimumabe) para Artrite Reumatoide moderada/grave</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 12/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. Acho que é mais uma opção no tratamento , ao menos como opção posterior e pode reduzir custos</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Abre opções para renegociação e pressionar outras indústrias a abaixarem seus preços</p> <p>4ª - Sim, Claramente é uma opção que favorece a redução de custos</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 12/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. mediccao muito boa, nao tem poruqe nao disponibilizar como uma outra opcao pra tto de aartrite reumatoide</p> <p>2ª - Sim, estudos mostram superioridade ao adalimumab, e a conveniencia posologica é bastante interessante</p> <p>3ª - Sim, bom custo beneficio</p> <p>4ª - Sim, bom custo beneficio</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 12/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 12/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. Baricitinibe é efetivo e com comodidade posológica</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Dispensar medicação oral é mais fácil e mais barato que a endovenosa ou subcutânea</p> <p>4ª - Sim, Mais fácilArmazenamento</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 12/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. Ha maior necessidade e diversidade de apresentações, principalmente em comprimidos. Esta medicação comprovou ser superior a adalimumabe em estudos clínicos. Não há necessidade de ser guardada sob refrigeração. Maior facilidade posologica.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 13/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. Lido todo dia com pacientes graves que necessitam de mais terapias alvo pra melhor adequar o tratamento deles.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 13/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. Precisamos de mais opções para os pacientes não responsivos a outras medicações</p> <p>2ª - Sim, Estudos mostram eficácia sustentada.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 14/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. Apesar das diferentes opções e mecanismos já disponíveis, há casos excepcionais de pacientes multifalhos, fato que aumenta gradativamente. Novos mecanismos podem representar uma opção. Preferível menor número de opções, ofertando mais mecanismos diferentes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, acredito que a administração oral impacta direta e indiretamente nos custos, seja de compra, dispensação e manutenção da droga. Há de se levar em conta a manutenção dos biológicos em ambiente resfriado, seja para armazenamento ou transporte.</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 14/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. Todo e qualquer medicamento APROVADO Pelas Sociedades Médicas e/ou Sociedades de Especialistas ,e/ou Farmacêuticas ,DEVEM ser Colocadas e Disponibilizadas ao POVO BRASILEIRO VIA SUS , através do Min. da Saúde.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Medicamentos desta Classe são ,via de regra MUITO CAROS para o Povo Brasileiro em sua grande , imensa MAIORIA.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 16/12/2019 | Profissional de saúde | 1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | |
| 16/12/2019 | Profissional de saúde | 1ª - Discordo. O baricitinibe é uma opção importante no tratamento dos pacientes com artrite reumatóide, tendo tido ótimos resultados em pacientes não responsivos a metotrexato e em pacientes refratários a biológicos anti tnf e outros. A seletividade para JAK1/2 está relacionada a seu perfil favorável de eficácia e segurança. Ademais, embora já existam multiplas opções de tratamento para a artrite reumatoide, pelo menos um terço dos pacientes ainda não alcançam os objetivos clínicos de remissão ou baixa atividade da doença, ainda sentindo níveis inaceitáveis de dor, fadiga e deterioração da função física, com consequencias futuras em termos de sequelas articulares e perdas de qualidade de vida. 2ª - Sim, Há evidências de superioridade de eficácia em comparação a adalimumabe, anti TNF que tem sido mais utilizado em primeira linha de tratamento biológico na AR, ao contrário das opções já disponíveis. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não | Clique aqui |
| 17/12/2019 | Profissional de saúde | 1ª - Discordo. Medicação com resposta clínica favorável; resolutiva em muitos casos refratários 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Sim, O controle da doença é largamente mais econômico do que as deformidades articulares, levando a diminuição da capacidade funcional e laboral 5ª - Não | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 17/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. Tenho pacientes em uso desta medicação: baricitinibe para Artrite Reumatóide. Os pacientes estão em remissão ou baixa atividade de doença, portanto, trata-se de nova e excelente oportunidade de se oferecer nova medicação oral, eficaz e com ótima tolerância aos pacientes, mesmo após uso de DMARD biológico.</p> <p>2ª - Sim, http://scientific.sparx-ip.net/archiveeular/?searchfor=AB0434&view=1&c=a&item=2019AB0434https://acrabstracts.org/abstract/safety-of-baricitinib-under-clinical-settings-in-patients-with-rheumatoid-arthritis-using-data-from-all-case-post-marketing-surveillance-and-spontaneous-reports/https://acrabstracts.org/abstract/baricitinib-and-tofacitinib-in-real-life-does-obesity-impact-response-to-janus-kinase-inhibitor-therapy-in-rheumatoid-arthritis/https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1608345https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa1608345/suppl_file/nejmoa1608345_appendix.pdf</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa1608345/suppl_file/nejmoa1608345_protocol.pdf</p> | |
| 17/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Não Concordo e Não Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 18/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. artrite reumatoide é uma doença polimorfica, muitas vezes esgotamos todas as possibilidades terapêuticas e não atingimos os objetivos de melhora em alguns pacientes. O Baracetinibe tem um mecanismo de ação diferente dos demais disponibilizados pelo SUS. seria uma nova possibilidade disponível para alguns pacientes que não melhoraram com os demais tratamentos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Costumo prescrever os medicamentos de menor custo para o governo , a menos que por necessidade clinica necessitem de outros mecanismos terapêuticos para controle da artrite reumatoide.um paciente bem controlado de sua doença, se torna mais barato se analisarmos todos aspectos envolvidos. retorna ao mercado de trabalho, faz menos consultas...</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 18/12/2019 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | <p>1ª - Discordo. Ainda existem para essa doença necessidades não atendidas e além disso os estudos dessa droga demonstram muitos dados de eficácia. Ademais, esses mesmos estudos demonstram superioridade a principal droga biológica na CONITEC para essa doença, adalimumabe.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 19/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. Em torno de 1/3 dos pacientes com artrite reumatóide convivem com dor e limitações físicas por não responderem ou responderem parcialmente aos tratamentos atualmente disponíveis. O baricitinibe é uma classe com mecanismo de ação diferente com comprovada eficácia e perfil de segurança adequado que pode vir a atender as necessidades desse grupo de pacientes.</p> <p>2ª - Sim, A artrite reumatoide (AR) é uma doença que impacta muito a qualidade de vida dos pacientes por causar dor crônica e limitações nas funções físicas. Embora existam várias opções para o tratamento dessa condição, como os DMARDs, um percentual significativo de pacientes não atinge remissão clínica. O baricitinibe surge como uma nova opção para o tratamento desses pacientes pois possui mecanismo de ação diferente dos tratamentos atualmente disponíveis. Essa medicação possui melhor comodidade posológica em relação aos medicamentos biológicos e ao inibidor de JAK já incorporado pois é de administração oral apenas uma vez ao dia. Em relação à eficácia, o baricitinibe proporcionou melhores resultados comparado ao adalimumabe. O RA BEAM foi um estudo head to head que comparou baricitinibe versus adalimumabe versus placebo. Nesse estudo a melhora na dor e nos scores de função física foram estatisticamente superiores com baricitinibe comparado com placebo ou adalimumabe. Os pacientes apresentaram melhora dos níveis de dor independente da melhora nos sinais inflamatórios articulares, o que sugere um mecanismo de ação direto para o controle da dor. Além disso, a melhora nos parâmetros de função física, dor, fadiga e qualidade de vida se sustentaram ao longo de 52 semanas de tratamento, demonstrando um benefício a longo prazo. Em relação à segurança, Baricitinibe apresenta um perfil de segurança comparável às outras medicações utilizadas para o tratamento da AR. A segurança da medicação foi avaliada em estudos clínicos controlados com duração de até 5,5 anos bem como em estudos especificamente desenhados para avaliação de efeitos cardiovasculares. Um estudo de vida real de 12 semanas corrobora os dados de eficácia e segurança de baricitinibe. Portanto, a incorporação dessa medicação para o tratamento da AR no serviço público fornecerá mais uma opção terapêutica para o controle dos pacientes que não respondem ou respondem parcialmente às medicações já incorporadas.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | <p>Clique aqui</p> |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 19/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. Pelo menos um terço dos pacientes com AR convivem diariamente com dor e limitações por não responderem ou responderem parcialmente às medicações atualmente disponíveis. O baricitinibe é uma medicação eficaz e segura, de posologia cômoda, que pode vir a ajudar essa parcela de pacientes com AR.</p> <p>2ª - Sim, A artrite reumatoide (AR) é uma doença que impacta muito a qualidade de vida dos pacientes por causar dor crônica e limitações nas funções físicas. Embora existam várias opções para o tratamento dessa condição, como os DMARDs, um percentual significativo de pacientes não atinge remissão clínica. O baricitinibe surge como uma nova opção para o tratamento desses pacientes pois possui mecanismo de ação diferente dos tratamentos atualmente disponíveis. Essa medicação possui melhor comodidade posológica em relação aos medicamentos biológicos e ao inibidor de JAK já incorporado pois é de administração oral apenas uma vez ao dia. Em relação à eficácia, o baricitinibe proporcionou melhores resultados comparado ao adalimumabe. O RA BEAM foi um estudo head to head que comparou baricitinibe versus adalimumabe versus placebo. Nesse estudo a melhora na dor e nos scores de função física foram estatisticamente superiores com baricitinibe comparado com placebo ou adalimumabe. Os pacientes apresentaram melhora dos níveis de dor independente da melhora nos sinais inflamatórios articulares, o que sugere um mecanismo de ação direto para o controle da dor. Além disso, a melhora nos parâmetros de função física, dor, fadiga e qualidade de vida se sustentaram ao longo de 52 semanas de tratamento, demonstrando um benefício a longo prazo. Em relação à segurança, Baricitinibe apresenta um perfil de segurança comparável às outras medicações utilizadas para o tratamento da AR. A segurança da medicação foi avaliada em estudos clínicos controlados com duração de até 5,5 anos bem como em estudos especificamente desenhados para avaliação de efeitos cardiovasculares. Um estudo de vida real de 12 semanas corrobora os dados de eficácia e segurança de baricitinibe. Portanto, a incorporação dessa medicação para o tratamento da AR no serviço público fornecerá mais uma opção terapêutica para o controle dos pacientes que não respondem ou respondem parcialmente às medicações já incorporadas.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | <p>Clique aqui</p> |
| 19/12/2019 | Interessado no tema | <p>1ª - Discordo. Eu discordo porque os estudos desse medicamento mostram que ele é superior ao produto de maior demanda no ministério da saúde e isso é provado em estudos clínicos. Além disso, o medicamento é oral, o que ajuda no tratamento do paciente, não precisa de geladeira para armazenar e os estudos mostram que a eficácia dele é rápida, dando melhor qualidade de vida para os pacientes.</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | <p>Clique aqui</p> |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 20/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. O Baricitinibe é medicação oral que tem se mostrado efetiva para o tratamento da AR.</p> <p>2ª - Sim, O baricitinibe, uma molécula pequena disponível por via oral, que inibe de forma reversível as jak quinases JAK1 e JAK2 e que mostrou eficácia clínica em vários estudos de tratamento de pacientes com artrite reumatóide</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | Clique aqui |
| 20/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. medicação muito boa, deve ser incorporada</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 20/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. Baricitinibe demonstrou superioridade de eficácia no controle da dor, segurança compatível aos medicamentos de sua classe terapêutica. Além disso, comodidade posológica, o que aumenta a adesão do paciente e diminuição de custos por sua apresentação.</p> <p>2ª - Sim, O estudo RA BEAM demonstrou superioridade de baricitinibe no controle da dor vs. adalimumabe. Atualmente, 30% dos pacientes com AR ainda não alcançam os objetivos clínicos de remissão da doença e sentem muita dor, muitas vezes incapacitante, com níveis inaceitáveis de qualidade de vida. O estudo também demonstrou a segurança da molécula, uma vez que as taxas de eventos adversos graves entre baricitinibe e placebo foram semelhantes.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Baricitinibe é um medicamento oral, o que reduz custos de armazenamento, transporte, infusão quando comparado a medicamentos refrigerados e injetáveis.</p> <p>5ª - Sim, Ainda a posologia e apresentação de baricitinibe proporciona facilidade e maior adesão ao tratamento.</p> | Clique aqui |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 20/12/2019 | Empresa fabricante da tecnologia avaliada | <p>1ª - Discordo. Salientamos que todas as contribuições sobre as evidências clínicas e modelo econômico da Eli Lilly do Brasil foram elaboradas em um único documento e constam anexas neste formulário, vide documento "Contribuições Eli Lilly à CP 71_2019".</p> <p>2ª - Sim, As contribuições sobre evidências clínicas relacionadas aos dados de eficácia e segurança foram elaboradas em um único documento e constam anexas neste formulário, vide documento "Contribuições Eli Lilly à CP 71_2019".</p> <p>3ª - Sim, As contribuições sobre evidências econômicas foram elaboradas em um único documento e constam anexas neste formulário, vide documento "Contribuições Eli Lilly à CP 71_2019".</p> <p>4ª - Sim, Foi realizado um novo impacto orçamentário, considerando nova proposta de preço para incorporação de baricitinibe. Com este novo preço proposto, baricitinibe fica com custo anual de tratamento desonerado inferior ao adalimumabe (redução de 12%), e com custo anual equivalente ao tofacitinibe, produto incorporado com menor preço, que possui a mesma via de administração, porém com diferente seletividade de inibição das vias JAKs, implicando, desta forma, em funções in vivo distintas, o que pode refletir em diferentes desfechos clínicos.</p> <p>5ª - Sim, Anexo consta documento complementar referente ao PSUR (Periodic Safety Update Report), "Baricitinib_PSUR-PBRER_04_Global_Unblinded_(14-Aug-2018_to_13-Feb-2019)".</p> | <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> |
| 20/12/2019 | Familiar, amigo ou cuidador de paciente | <p>1ª - Discordo. Apesar de já existirem alguns medicamentos que ajudem na doença, estes não são as melhores opções de tratamento, já que muitos pacientes continuam com os sintomas de dor e fadiga, o que prejudica de terem uma vida normal e minimamente confortável. É importante que os pacientes que não respondam bem ao tratamento com as demais moléculas, que tenham mais uma opção disponível e que essa seja de possível acesso.</p> <p>2ª - Sim, Após a leitura de estudos clínicos pude evidenciar que baricitinibe demonstrou superioridade de eficácia quando comparado ao adalimumabe.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 20/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. Discordo já que baricitinibe é uma opção terapêutica por via oral que demonstrou superioridade ao atual padrão de tratamento (adalimumabe).</p> <p>2ª - Sim, Apesar de o SUS já contemplar diversas opções terapêuticas para o tratamento da AR (artrite reumatoide), um terço dos pacientes ainda não atinge a eficácia terapêutica esperada - sofrendo com dor e fadiga e outros sintomas atrelados a doença (que podem inclusive culminar em custos adicionais ao sistema de saúde). O baricitinibe por possuir mecanismo de ação diferente das opções atuais e por ter demonstrado resultados de eficácia superiores ao adalimumabe (padrão de tratamento) torna-se uma opção essencial a ser disponibilizada pelo sistema unico de saúde, considerando a comodidade posológica (1x/dia, via oral) e redução dos custos indiretos já que não necessita de cadeia fria (por não ser um medicamento biologico) e nem de estrutura para infusão (equipo, funcionários, tempo de cadeira).</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Por representar um dos únicos medicamentos por via oral disponiveis para o tratamento da artrite reumatoide, o baricitinibe representa uma maior comodidade para os pacientes e diminui os custos relacionados à infusão (internação, equipo, enfermagem, etc).</p> | |
| 20/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. A incorporação de nova medicação antagonista da JAK, o Baricitinibe, é um avanço para o tratamento de pacientes com artrite reumatoide, sobretudo para aqueles que tiveram resposta inadequada ou toxicidade aos demais agentes já aprovados.</p> <p>2ª - Sim, As evidências clínicas mostram superioridade do Baicitinibe.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, A incorporação de nova medicação antagonista da JAK, o Baricitinibe, é um avanço para o tratamento de pacientes com artrite reumatoide, sobretudo para aqueles que tiveram resposta inadequada ou toxicidade aos demais agentes já aprovados.</p> | |
| 21/12/2019 | Sociedade médica | <p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim,</p> | <p>Clique aqui</p> |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 21/12/2019 | Instituição de saúde | <p>1ª - Discordo. A medicação mostra-se com perfil de segurança adequado, boa tolerabilidade e eficácia na literatura médica vigente.</p> <p>2ª - Sim, A utilização atual de baracitinibe em pacientes com artrite reumatoide é baseada em evidências científicas que corroboram sua eficácia, com estudos clínicos bem desenhados. A publicação de Taylor et. al. em 2017, no New England Journal of Medicine, vai ao encontro desses dados visto que houve comparação com Anti-TNF (Adalimumab) e eficácia semelhante no tratamento de pacientes com artrite reumatoide moderada a grave. O perfil de segurança é adequado, com estudos mostrando seguimento de até 7 anos e boa tolerabilidade à medicação, sem eventos adversos impeditivos de seu uso.</p> <p>3ª - Sim, Em comparação com outras medicações Anti-TNF, Anti receptor de IL6, Anti-CD20 os Inibidores da Jak apresentam menor custo.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | <p>Clique aqui</p> |
| 22/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. DiscordoA incorporação de inibidores da JAK é de suma importância para o SUS. A tecnologia é o futuro do tratamento da AR e de outras doenças auto-imunes.Além disso: - Há dados de superioridade em relação a ANTI-TNF - Como são sintéticas (e não biológicas), existe a perspectiva de - após a quebra da patente - termos a medicação sob a forma de genérico, o que significa contribuição economica</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 22/12/2019 | Paciente | <p>1ª - Discordo. Se e um beneficio pro paciente tem q liberar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 22/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. Baricitinibe é o primeiro representante da classe farmacológica - inibidores de JAK - que apresentou estudo clinico de comparação direta, demonstrando superioridade em relação ao anti TNF, para boa parte do desfechos clínicos de acordo com o estudo RA BEAM. Na prática, podemos constatar os resultados clínicos . Os pacientes de fato relatam melhora dos sintomas da artrite. Pacientes bem selecionados, sem fatores de risco para os possíveis eventos adversos, apresentam beneficio ao tratamento com baricitinibe</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, segue contribuição em anexo.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, avaliação de custo minimização NÃO É a forma mais adequada para avaliação econômica em saúde do tipo completa para Artrite reumatoide</p> | Clique aqui |
| 22/12/2019 | Paciente | <p>1ª - Concordo. Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 23/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo. O medicamento não tem evidências confiáveis, embora tenha um estudo cabeça- cabeça, de ser realmente melhor que os medicamentos atualmente disponíveis no PCDT atual da artrite reumatóide. Além disso, existem poucos estudos desse medicamento quanto a segurança, principalmente a longo prazo.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 23/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. As evidências do uso da medicação em trabalhos recentes demonstram a eficácia da medicação inclusive quando comparado contra medicações recentemente descobertas, como o Adalimumabe. Essa medicação precisa ser incorporada o quanto antes.</p> <p>2ª - Sim, Artigo publicado no NEJM mostrando a eficácia da medicação</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | Clique aqui |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 23/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. Baricitinibe apresenta mecanismo de ação único, diferente dos 5 mecanismos de ação que incluem os 9 medicamentos atualmente recomendados para o tratamento de artrite reumatoide moderada ou grave. Consequentemente, representa uma nova alternativa terapêutica para aqueles pacientes que não alcançaram os objetivos clínicos de remissão ou baixa atividade da doença. Além disso, foi o primeiro medicamento a comprovar melhores resultados de eficácia em relação ao adalimumabe, o que reforça a substancial importância da incorporação desse medicamento para o tratamento de pacientes brasileiros pelo SUS. Vale ressaltar que o baricitinibe consiste de um tratamento via oral, com a tomada de um comprimido ao dia, o que representa também uma vantagem para os pacientes do ponto de vista de comodidade posológica.</p> <p>2ª - Sim, A superioridade de baricitinibe em relação ao adalimumabe, o medicamento mais utilizado atualmente para o tratamento de artrite reumatóide, é suportada pelo estudo head to head, denominado RA BEAM. Esse estudo, de alta relevância, e inclusive publicado pela revista de alto impacto, New England Journal of Medicine, teve o seu desenho e plano estatístico de superioridade de acordo com guia da Agência Europeia de Medicamentos. A superioridade foi comprovada no desenho do estudo de forma pré-especificada para os desfechos ACR20 e DAS28-PCR na semana 12. É importante esclarecer que a incidência de eventos adversos graves entre os grupos baricitinibe e placebo foram semelhante no estudo RA BEAM. Logo, apesar de pontualmente nesse estudo o adalimumabe ter demonstrado pontualmente uma incidência menor que placebo, não é correto afirmar que baricitinibe apresenta maior incidência de eventos adversos. Ainda, a longo prazo, a segurança de baricitinibe é reforçada pela publicação em anexo do The Journal of Rheumatology.</p> <p>3ª - Sim, Por se tratar de um medicamento oral, os custos relacionados tanto à cadeia fria e a necessidade da administração em uma clínica de infusão, não se aplicam ao baricitinibe, o que representa uma vantagem para a redução do custo do tratamento.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | <p>Clique aqui</p> |
| 23/12/2019 | Paciente | <p>1ª - Concordo. É SEMPRE BOM TER UMA NOVA OPCAO DE MEDICAMENTO NESSA JORNADA DESGASTANTE...E SABER QUE SE ESSE MEDICAMENTO NAO DER CERTO,TEMOS UMA OUTRA OPCAO PARA TENTAR ..SO QUEM TEM ARTRITE REUMATOIDE SABE.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 23/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. No contexto da artrite reumatoide, ainda existem muitas necessidades não atendidas. Como dificuldade em alcançar e manter remissão ou baixa atividade de doença nesses pacientes; como dificuldade em relação a acesso ou armazenamento correto de medicamentos que necessitam de rede fria; efeitos colaterais com atuais tratamentos (exemplo hepatotoxicidade com MTX), insuficiência de tratamentos que tenham efeito comprovado em monoterapia; ainda muitos pacientes progredindo com disfunção física e dificuldade de manter atividades diárias e trabalho;</p> <p>2ª - Sim, 1- existem estudos comprovando eficácia de baricitinibe em monoterapia (vide anexo)2- estudos comprovando superioridade de baricitinibe versus o adalimumabe 3- resultados de segurança favoráveis a longo prazo (7 anos)4- excelentes resultados em dor e em todos os parâmetros relatados pelos pcientes 5- necessidade de outras vias de administração, como a via oral.</p> <p>3ª - Sim, 1- ausência de necessidade de cadeia fria, equipe de enfermagem ou de centro de infusão para medicamento via oral 2- resultados de custo efetividade vantajosos para o baricitinibe.</p> <p>4ª - Sim, Vide comentários acima</p> <p>5ª - Sim, Acredito que tantos os brasileiros portadores de artrite reumatoide, quanto os médicos de nosso país não deveriam ficar em desvantagem ou defasados, perdendo a oportunidade de utilizar essa nova opção terapêutica, que traz superioridade clínica em relação aos tratamentos anteriores e que já se encontra no roll das recomendações internacionais de manejo da artrite reumatoide.</p> | <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> |
| 23/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. Discordo totalmente, porque a NÃO oferta deste medicamento significa uma chance a menos que o paciente tem de conviver melhor com a doença, reduz as chances de ter uma melhor qualidade de vida, esta que é uma doença tão limitante e que nos incapacita tanto. Esse medicamento pode devolver a vida ao paciente que sofre desta patologia, esse medicamento representa uma chance a mais de tratamento, já que, o que trata um paciente pode não ser eficiente para outro paciente e desta forma, amplia o leque de possibilidades para o tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 23/12/2019 | Interessado no tema | <p>1ª - Discordo. A não incorporação de um medicamento via oral, 1 vez ao dia, que traz pela primeira vez resultados de superioridade em relação à tratamento vijentes, em diversos desfechos clínicos representa um atraso para a ciência.</p> <p>2ª - Sim, Na minha compreensão esse (RA BEAM) é sim um estudo de superioridade. E a análise da mitologia estatística foi feita de forma equivocada. Ao avaliar segurança, por exemplo, o baricitinibe apresentou mesmo valor que o placebo; para completar ja existem estudos de longo prazo de segurança favoráveis.1.RA-BEAM: Taylor PC, et al. Baricitinib versus Placebo or Adalimumab in Rheumatoid Arthritis. N Engl J Med 2017;376:652-62.https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa16083452. SuplEmento do RA-BEAM com dados de PRO: Taylor PC, Keystone EC, van der Heijde D, et al. Baricitinib versus placebo or Adalimumab in rheumatoid arthritis. N Engl J Med. 2017;376:652-66 Supplementary appendix. https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa1608345/suppl_file/nejmoa1608345_appendix.pdf 3. 5,5 de exposição http://www.jrheum.org/content/46/1/7</p> <p>3ª - Sim, A não necessidade de rede de frios é um fator que merece atenção especial.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Preferência de muitos pacientes por um tratamento via oral precisa ser um fator considerado pelas unidades responsáveis por esse acesso. Ainda mais se tratando de uma posologia comida- somente uma vez por dia.</p> | |
| 23/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. É um medicamento via oral já reconhecido seus benefícios na artrite reumatoide e poderá sétima opção aos medicamentos biológicos injetáveis</p> <p>2ª - Sim, Já analisei os estudos clínicos desse medicamento e os resultados comprovam eficácia, não apresentando efeitos colaterais superiores aos outros modificadores do curso da doença na artrite reumatoide</p> <p>3ª - Sim, Seu custo está equiparado aos outros DAMARDS biológicos</p> <p>4ª - Sim, Seu custo está equiparado aos outros DAMARDS biológicos</p> <p>5ª - Sim, A artrite reumatóide é uma doença que é comum termos que modificar o tratamento devido falha primária da medicação ou perda da eficácia. Assim o baracitinibe vai pode ser mais uma arma terapêutica nesses casos</p> | |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 23/12/2019 | Profissional de saúde | <p>1ª - Discordo. O Baracitinibe deve ser incorporado, pois representa mais uma oportunidade de tratamento aos pacientes, devido diferente mecanismo de ação, não necessitar de refrigeração, e com indicação precisa poderá ser benéfico.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, não necessita centros de aplicação, não necessita refrigeração</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |
| 23/12/2019 | Paciente | <p>1ª - Concordo. Precisamos de medicamentos mais eficiente e com menor efeito colateral possível</p> <p>2ª - Sim, Às dores são terríveis, fica sem qualidade de vida, social e amorosa Até p manter emprego é difícil</p> <p>3ª - Sim, Difícil manter tratamento sem ser pelo SUS</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> | |