

Contribuições da Consulta Pública - PCDT - Artrite Reumatoide - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
17/06/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
17/06/2020	Paciente	Boa	Sim, Deveria haver uma avaliação ou recomendação em relação aos pacientes que usam um biológico de referência e a troca pelo Biossimilar feita pelo MS. Há vários estudos em outros países mostrando que isso pode afetar o tratamento do paciente que esteja estável. O PCDT não aborda esse assunto e deveria abordar já que afetar diretamente as opções de tratamento dos pacientes.		
17/06/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Bons resultados com terapia alvo específica em monoterapia , mesmo em pacientes com falhas a dmard sintéticos e/ou biológicos	
17/06/2020	Paciente	Boa	Sim, Deveria haver uma avaliação ou recomendação em relação aos pacientes que usam um biológico de referência e a troca pelo Biossimilar feita pelo MS. Há vários estudos em outros países mostrando que isso pode afetar o tratamento do paciente que esteja estável. O PCDT não aborda esse assunto e deveria abordar já que afetar diretamente as opções de tratamento dos pacientes.		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
18/06/2020	Profissional de saúde	Boa	<p>Sim, O uso de cloroquina/hidroxiclorouina isoladamente é notoriamente pouco eficaz para o controle da doença. Assim, o texto deveria deixar claro que falha a monoterapia com esses medicamentos não deve ser considerada como uma das etapas de tratamento antes do início de medicamentos biológicos. O uso de terapias combinadas de dois DMARDs, sendo um deles cloroquina ou hidroxicloroquina (metotrexate/hcq, ssz/hcq e lef/hcq) é suportado por poucas evidências. Na prática clínica é pouco eficaz. Assim, tais combinações de DMARDs deveriam ser excluídas. O início de tratamento com MTX na APS, sem prévia avaliação de especialista é temerário, podendo causar mais danos do que benefícios ao paciente. A experiência mostra que, em geral, os médicos da APs não sabem diagnosticar corretamente a artrite reumatoide e não fazem controle adequado de efeitos colaterais potencialmente graves de medicamentos como o mtx.</p>	não.	
19/06/2020	Especialista no tema do protocolo	Boa	<p>Sim, TOFACITINIBE PODE SER USADO EM MONOTERAPIA, COM BASE EM ESTUDO PUBLICADO (REFERÊNCIA N Engl J Med 2012; 367:495-507). FICA À CRITÉRIO MÉDICO A NECESSIDADE DE ASSOCIAR UMA OUTRA DMARD OU NÃO AO TOFACITINIBE.</p>	NÃO	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
23/06/2020	Profissional de saúde	Boa	<p>Sim, Pag 17. O texto "O tofacitinibe deve ser usado em associação com o MTX, exceto no caso de contraindicação O baricitinibe pode ser usado em monoterapia ou em combinação com MTX." deveria ser alterado, pois ambos os produtos (Tofa e Bari) tem indicações em Monoterapia e terapia combinada. Vide bula do Tofacitinibe que fala "Artrite reumatoide- Xeljanz® pode ser usado como monoterapia ou em combinação com metotrexato ou outros DMARDs não biológicos. A dose recomendada é 5 mg administrada duas vezes ao dia. "Pag. 20 - Existe uma divergência entre as informações do texto que fala (pag. 31) "não há preferência por um MMCDbio frente a outro ou MMCDsae (baricitinibe ou tofacitinibe), uma vez que todos possuem efetividade clínica semelhante". Assim, não há o que se falar de, em um algoritmo, ter as palavras preferencialmente ou alternativamente, visto a semelhança entre os fármacos. Tais palavras devem-se ao posicionamento da SBR que em seu protocolo utiliza estes termos, mas em sua ultima revisão o EULAR, com base nos dados recentes, não adota mais nenhuma preferência entre os fármacos. Pag 21. Fluxograma - Retirar as palavras PREFERENCIALMENTE E ALTERNATIVAMENTE. pAG. 26 - Os medicamentos apresentam diferenças quanto a segurança na gestação e lactação. Deveriam incluir informações sobre o nível de risco para o feto e, quando necessário, cautela na sua utilização. O Food and Drug Administration(FDA) criou cinco categorias (A, B, C, D, e X) para indicar o potencial teratogênico dos fármacos. Deveriam não generalizar. Pag 28 - Monitoramento. Deveriam colocar uma tabela clara de quais os exames necessários para o início do tratamento e de quanto em quanto tempo faz-se necessário repetir os exames. Isso gera, na ponta, vários questionamentos por parte da auditoria do que é necessário para autorizar. Já vi caso de Farmacêuticos pedirem beta-hcg para uma paciente de 70 anos, ou solicitar o ppd anualmente (já verifiquei o ppd é só no início), mas se o paciente vai trocar de medicamento precisa um novo ppd? Acredito que se o pcdt deixar mais claro essas questões, teremos mais acesso para os</p>	<p>Pag 17. O texto "O tofacitinibe deve ser usado em associação com o MTX, exceto no caso de contraindicação O baricitinibe pode ser usado em monoterapia ou em combinação com MTX." deveria ser alterado, pois ambos os produtos (Tofa e Bari) tem indicações em Monoterapia e terapia combinada. Vide bula do Tofacitinibe que fala "Artrite reumatoide- Xeljanz® pode ser usado como monoterapia ou em combinação com metotrexato ou outros DMARDs não biológicos. A dose recomendada é 5 mg administrada duas vezes ao dia. "Pag. 20 - Existe uma divergência entre as informações do texto que fala (pag. 31) "não há preferência por um MMCDbio frente a outro ou MMCDsae (baricitinibe ou tofacitinibe), uma vez que todos possuem efetividade clínica semelhante". Assim, não há o que se falar de, em um algoritmo, ter as palavras preferencialmente ou alternativamente, visto a semelhança entre os fármacos. Tais palavras devem-se ao posicionamento da SBR que em seu protocolo utiliza estes termos, mas em sua ultima revisão o EULAR, com base nos dados recentes, não adota mais nenhuma preferência entre os fármacos. Pag 21. Fluxograma - Retirar as palavras PREFERENCIALMENTE E ALTERNATIVAMENTE. pAG. 26 - Os medicamentos apresentam diferenças quanto a segurança na gestação e lactação. Deveriam incluir informações sobre o nível de risco para o feto e, quando necessário, cautela na sua utilização. O Food and Drug Administration(FDA) criou cinco categorias (A, B, C, D, e X) para indicar o potencial teratogênico dos fármacos. Deveriam não generalizar. Pag 28 - Monitoramento. Deveriam colocar uma tabela clara de quais os exames necessários para o início do</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>pacientes que tanto precisam. Pag 29. O texto afirma que "Em relação ao tofacitinibe, ele está associado a maior incidência de herpes zóster, devendo o paciente e a equipe assistente estarem atentos para o surgimento de lesões compatíveis.", mais tal reação é da classe dos inibidores da JAK, logo ou deveriam incluir o Baricitinibe nesta ressalva ou generalizar para todos os JAKnibs. Pag 40 - Separar o nome médico responsável.Pag 44 - No Quadro 4A (Monitorização de efeitos adversos no tratamento da Artrite Reumatoide), parece que copiaram algumas condutas dos biológicos para os inibidores da JAK, pois a redução da dose não ocorre da forma descrita. Favor alterar para o que está disponível nas bulas dos produtos. Pag 74 - No quadro de preço, não pode-se ter ideia do custo total de cada produto. Sugiro realizarem uma simulação do custo de tratamento no 1o ano e no 2o ano.</p>	<p>tratamento e de quanto em quanto tempo faz-se necessário repetir os exames. Isso gera, na ponta, vários questionamentos por parte da auditoria do que é necessário para autorizar. Já vi caso de Farmacêuticos pedirem beta-hcg para uma paciente de 70 anos, ou solicitar o ppd anualmente (já verifiquei o ppd é só no início), mas se o paciente vai trocar de medicamento precisa um novo ppd? Acredito que se o pcdt deixar mais claro essas questões, teremos mais acesso para os pacientes que tanto precisam. Pag 29. O texto afirma que "Em relação ao tofacitinibe, ele está associado a maior incidência de herpes zóster, devendo o paciente e a equipe assistente estarem atentos para o surgimento de lesões compatíveis.", mais tal reação é da classe dos inibidores da JAK, logo ou deveriam incluir o Baricitinibe nesta ressalva ou generalizar para todos os JAKnibs. Pag 40 - Separar o nome médico responsável.Pag 44 - No Quadro 4A (Monitorização de efeitos adversos no tratamento da Artrite Reumatoide), parece que copiaram algumas condutas dos biológicos para os inibidores da JAK, pois a redução da dose não ocorre da forma descrita. Favor alterar para o que está disponível nas bulas dos produtos. Pag 74 - No quadro de preço, não pode-se ter ideia do custo total de cada produto. Sugiro realizarem uma simulação do custo de tratamento no 1o ano e no 2o ano.</p>	
25/06/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
25/06/2020	Profissional de saúde	Boa	Sim, sugiro: Retirar as palavras preferencialmente e alternativamente quando mencionadas no trecho relacionados ao tópico tratamento, pois isto pode trazer uma interpretação equivocada de algumas secretarias estaduais de saúde. sugiro: deixar tanto biológico anti TNF / não anti TNF quanto terapia alvo específico (inibidores de JAK), ambos como 1° linha de tratamento após falha de DMARDS sintéticos		
25/06/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Regular	Sim, Discordo de colocar os medicamentos biológicos como preferencialmente e os inibidores de jak, que são orais, como alternativamente. Baricitinibe por exemplo, é um medicamento oral, que tem resultados melhores que os biológicos do ponto de vista de melhora da dor, rigidez matinal, inflamação, fadiga, além de ser mais conveniente para o tratamento para o SUS por ter menor custos diretos e indiretos (armazenamento, logística, infusão), além de ter a posologia mais adequada para o momento atual de pandemia em que os pacientes reumatológicos não devem estar expostos (oral, 1 vez ao dia). Os dados de baricitinibe suportam o uso após uso de DMARDS convencionais e representa um avanço no tratamento desta doença.	O compartilhamento da decisão deve ser feito entre médico e paciente, e portanto não deve vir esse tipo de recomendação no Protocolo.	
25/06/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Regular	Sim, Retirar o "Preferencialmente" biológicos e "Alternativamente" baricitinibe ou tofacitinibe. Esses medicamentos já possuem estudos à longo prazo, e experiência de vida real ao redor do mundo. É importante o Brasil já ter um protocolo moderno, assim como outros países do mundo, e o próprio guideline da reumatologia da Europa (EULAR).	Os inibidores de jak, principalmente o baricitinibe tem resultados superiores versus todos os outros medicamentos que estão nesse protocolo. Além disso tem dados superiores do uso monoterapia, a qual é uma necessidade real de muitos pacientes com AR.	
26/06/2020	Paciente	Muito ruim	Sim, Não concordo com a troca de medicação sem a autorização do médico, que é quem está capacitado, e conhece as particularidades do tratamento e reações de cada paciente, bem como seu histórico de adaptação às diversas medicações que fazem parte do protocolo de tratamento do Ministério da Saúde para a doença artrite reumatóide. É uma doença difícil e o tratamento tem trazido ganho na qualidade de vida e condições de nos manter no mercado de trabalho ativos.	Passei por vários estágios da doença e hoje em dia graças a medicação biológica, tenho conseguido me manter em equilíbrio físico e tive grande ganho em qualidade de vida. Trocar a medicação por biosimilar me trouxe vários problemas para continuar tomando o biológico e não ouvir a Sociedade Brasileira de Reumatologia, que não concorda com a troca imposta para biosimilar me parece contraproducente.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
26/06/2020	Paciente	Muito ruim	Sim, Similar NÃO tem a mesma eficiência do medicamento original	Quem tem artrite reumatoide e sofreu anos, até com deformidades, desgastes de membros e ter que fazer uso de prótese, até encontrar um Medicamento biológico original, que devolvesse a qualidade de vida, e agora querem tirar isso da gente, chega a ser DESUMANO.	
26/06/2020	Paciente	Muito ruim	Sim, Usava o etanercept e depois que trocou pelo biosimilar não fez mais efeito		
26/06/2020	Paciente	Muito ruim	Sim, O medicamento biológico originador só deve ser trocado com prescrição médica.	Faço uso de medicamento biológico, depois de três anos de lutas e dores. Passei por vários outros medicamentos sem resultado positivo nenhum. E em dois meses fazendo uso do biológico, depois desses três anos de muito sofrimento, eu pude começar a ter qualidade de vida. Por favor não mudem aquilo que está dando certo. Eu imploro!!! Deixem a decisão com de troca com o médico, isso e muito importante para nós pacientes!!!	
26/06/2020	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Não faz sentido alterar a medicação de pacientes estáveis, cujo medicamento tem efeito comprovado na melhora na expectativa e qualidade de vida do paciente. Pior ainda é alterar a medicação sem consultar o médico que acompanha o paciente e seu tratamento, fazendo com o que a medicação utilizada varie de acordo com aspectos burocráticos e econômicos.	O monitoramento da efetividade da medicação está fundamentada na relação médico-paciente e, portanto, não faz sentido o Ministério da Saúde querer substituir a medicação de maneira forçada apenas para fins econômicos. Tais medicamentos precisam ser testados nos pacientes, para se observar a resposta do organismo e aí então determinar se a substituição deve ou não ocorrer. Isso é básico de qualquer profissional que trabalha e leva a sério metodologia científica.	
26/06/2020	Paciente	Muito ruim	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
26/06/2020	Especialista no tema do protocolo	Boa	Sim, Tivemos aprovação de uma nova opção de MMCDsae, Upadacitinibe, em Janeiro de 2020 pela ANVISA, cujo preço foi aprovado recentemente na mesma faixa do baricitinibe, porém sem relatos de aumento de eventos tromboembolicos em seus estudos, e com evidências de eficácia clínica superior ao do adalimumabe, de forma a ser muito interessante a incorporação da medicação. Só vejo vantagem para a população e Ministério na sua incorporação imediata já por esta atualização do PCDT.	O uso do metotrexate pela via subcutânea melhora a biodisponibilidade da droga, podendo aumentar sua eficácia, em relação ao uso oral, da mesma forma que a via intramuscular, porém com menos dor à aplicação, o que é fundamental para melhor adesão do paciente e uso persistente, sendo estas situações fundamentais para o sucesso terapêutico prolongado. Assim, sugiro que o Ministério estimule seu uso e cite, no protocolo, a preferência pela via SC para que os farmacêuticos e enfermeiros não recusem o fornecimento ou aplicação da medicação. Como não consta em bula a via SC, estamos tendo resistência destes profissionais e isso tem reduzido a adesão do paciente ao tratamento e promovendo o escalonamento do tratamento para opções de maior custo e maior risco.	
27/06/2020	Paciente	Ruim	Não	Não sou a favor da troca do biólogo pelo similar oral , pois não há comprovação da eficácia, do mesmo em relação a doença .	
27/06/2020	Paciente	Muito ruim	Sim, A escolha deve ser SEMPRE entre medico e paciente a doença tem varias formas de manifestação não tem como generalizar tratamentos individuais	Dinheiro não é td e sim o bem estar do SER que ja é martirizado por adquirir a doença	
27/06/2020	Paciente	Muito ruim	Sim, Que toda e qualquer mudança só seja realizada com autorização médico e paciente	Gostaria de contar um pouco da minha experiência.Cheguei a ficar em cadeira de rodas, sofrendo dores horrorosas, totalmente dependente de terceiros, até conseguir um médico que através de sua experiência mudou meu protocolo de tratamento, fazendo com que recuperasse minha independência e devolvendo minha mobilidade.Só eu sei o que sofri e espero que seja respeitada minha opinião, eu digo não a mudança de protocolo.	
27/06/2020	Paciente	Regular	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/06/2020	Paciente	Muito ruim	Sim, Inadmissível que a mudança do medicamento seja feita sem a consulta ao médico que prescreveu o remédio. Além disso, a substituição dos medicamentos deve ser feita com base em estudos e estatísticas do uso do paciente que comprovem eficácia		
27/06/2020	Paciente	Muito ruim	Não		
27/06/2020	Paciente	Boa	Não		
27/06/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Sim, Qualquer alteração de medicamentos só pode acontecer com prescrição médica.		
27/06/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não		
27/06/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não		
27/06/2020	Paciente	Muito ruim	Não		
27/06/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Não	Li o material superficialmente, e vi que várias secretarias foram ouvidas. Acho um tempo complexo, principalmente para quem sobre com a AR. Ao que me parece, o governo tenta se eximir das suas responsabilidades e deixar o ônus ainda maior para quem já carrega o peso da AR no seu corpo. O Estado deve aliviar e não pesar ainda mais a carga, criar mais ansiedade aos pacientes de AR não irá ajudar, irá inflamar ainda mais a situação.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
27/06/2020	Paciente	Muito ruim	Não	Não se pode trocar medicamento que dá certo para os doentes, para obter uma "economia", que nem se sabe se dará certo ou funciona. Nós pacientes já sofremos demais por ter uma enfermidade incurável, querem tirar o mínimo de qualidade de vida que ainda temos, nome de uma economia que na verdade não se sabe se funcionará, visto que há tanto desvio. Não somos, nem seremos cobaias!!	
27/06/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Não		
27/06/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não		
27/06/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não		
27/06/2020	Profissional de saúde	Muito ruim	Não		
27/06/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não		
27/06/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Sim, São necessárias medidas benéficas ao paciente		
28/06/2020	Paciente	Boa	Não		
28/06/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Sim, São necessárias medidas benéficas ao paciente		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
28/06/2020	Paciente	Ruim	<p>Sim, Na pág 32, o trecho " A troca de um MMCDbio por outro MMCDbio em paciente que vem respondendo adequadamente à terapia deve ser realizada de acordo com o fluxo de tratamento deste PCDT. O uso de medicamentos biossimilares seguirá orientações do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica que informará por meio de Nota Técnica os medicamentos disponíveis para o tratamento da Artrite Reumatóide" desconsidera a importância da decisão compartilhada entre médico e paciente. Isso descumprir a recomendação da nota técnica nº 003 da ANVISA/GPBIO que "entende não serem adequadas múltiplas trocas entre produtos biossimilares e o produto biológico comparador, ficando a rastreabilidade e monitoramento do uso bastante dificultados nestes casos". Embora haja consensos das sociedades médicas nacionais e internacionais de que os medicamentos biossimilares comprovam eficácia e segurança, não provam, contudo, serem intercambiáveis, ou seja, não provam a segurança para serem trocados da forma como o Ministério da Saúde está propondo. Sendo assim, os medicamentos biossimilares, deveriam ser usados apenas em pacientes novos na tecnologia e sem nenhuma possibilidade de trocas.</p>	<p>Por ser esta consulta pública um mecanismo de publicidade e transparência utilizado pela Administração Pública para obter informações, opiniões e críticas da sociedade a respeito de determinado tema, rogo para que a opinião de quem sofre diariamente com os efeitos da artrite reumatóide seja levada em consideração. A troca de medicação é um processo extremamente difícil para o paciente, que precisa passar por um período longo de adaptação, muitas vezes voltando algumas etapas do processo de melhora com o tratamento. Vivemos com dor diariamente, limitações múltiplas que influenciam todos os âmbitos de nossas vidas. A segurança que desenvolvemos junto aos nossos médicos são fundamentais para que os nossos tratamentos funcionem e desconsiderar nossas decisões em conjunto é uma falta de respeito para com o profissional responsável pelo nosso tratamento. Mais do que isso, uma falta de respeito sem tamanho para conosco, portadores da AR, a quem, mais do que a quaisquer outros, essa decisão atingirá diretamente. Agradeço a oportunidade e aguardo ansiosamente a resolução favorável aos portadores.</p>	
28/06/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não		
28/06/2020	Paciente	Regular	<p>Sim, Acredito que esta nova forma de protocolo não deva se estender aos pacientes que estão bem com o atual tratamento</p>	<p>Acho importante que o paciente e o médico determinem o que é melhor para cada caso</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
28/06/2020	Paciente	Regular	Sim, É muito importante a prescrição médica se o medicamento biológico (originador) tiver que ser trocado. O paciente se submete a muitos exames e tem acompanhamento do médico sempre, e as particularidades do paciente devem ser consideradas.	Gostei muito de ter acesso a novos medicamentos. Desde que fui diagnosticada em 2007, pelo protocolo tomei vários medicamentos, que tiveram que ser substituídos por outros, por reações colaterais, e grandes alterações nos exames laborais. Tendo outras opções, tenho a oportunidade de ajustar um tratamento mais personalizado e menos agressivo, melhorando minha qualidade de vida.	
29/06/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Sim, Os biológicos entraram em nossa vida para nos dar mais qualidade no tratamento...Essas pessoas que sofrem com a artrite podem tem seus movimentos preservados e as suas rotinas menos doloridas.	Poderiam desburocratizar para ter o acesso aos medicamentos pois se trata de uma doença que não possui cura e causa deformidades se não for tratada com atenção...Ninguém escolhe ter uma doença, e essa é uma doença terrível , só quem conhece sabe.Não tirem medicamentos maravilhosos como os biológicos...Eles fazem muita diferença !!!!	
30/06/2020	Empresa	Boa	Sim, Conforme apresentado no documento anexo a este formulário, a Pfizer concorda com a atualização do PCDT da artrite reumatoide, entendendo que os PCDT são documentos que orientam o cuidado integral dos pacientes atendidos no SUS. Contudo, no sentido de aprimorar a versão final do referido documento, a empresa sugere adequações em relação a algumas informações sobre o medicamento tofacitinibe e sugere, também, uma melhora na orientação sobre o uso dos medicamentos biossimilares. como dito, todas essas sugestões estão no documento em anexo a este formulário.		Clique aqui
30/06/2020	Profissional de saúde	Boa	Não	Importância da inclusão dos inibidores da Janus Quinase (JAK) neste novo PCDT	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
30/06/2020	Paciente	Muito ruim	Sim, Tiraria do texto esse proposta do ministerio que querer substituir automaticamente o biológico de origem por um similar, pois essa decisao de mudança de um medicamento para outro isso so caberia entre medico e paciente ate mesmo porque a eficacia do similar nao sera igual , nos como pacientes vamos ser o mais prejudicado, pois com essas mudancas muitas pessoas perderam sua qualidade de vida que passaram a ter depois do biologico original, pois como se diz um velho ditado" time que esta ganhando nao se mexe".	Que seja revista essa proposta e que a opniao do paciente , junto com seu medico sejam respeitadas e aceitas, pois quem dependia antes de muletas para andar e hoje conseguir viver sem elas por causa do biologico , sabe a verdadeira importancia do mesmo , nao so na minha vida mas tambem das pessoas que vivem a meu redor , porque viram eu ganhar uma nova chance de viver bem e com qualidade com o biologico .	
30/06/2020	Paciente	Ruim	Sim, Acho que qualquer mudança de medicamento para tratamento de doenças que afetam tanto a qualidade de vida dos acometidos, já tão sofrida, não pode ser feita de forma arbitrária por nenhum órgão, sem passar por um período de avaliação, caso a caso, com o acompanhamento do médico especialista que conhece e monitora o estado de saúde do paciente. Tais medicamentos "similares" novos, deveriam ser usados apenas em pacientes novos na tecnologia e sem nenhuma possibilidade de trocas futuras sem o aval do médico, mediante acompanhamento.	Acho que, dadas as inúmeras demonstrações recentes e concretas de que evidências científicas são altamente controversas e questionáveis, é arriscado tirar da competência dos médicos especialistas que acompanham cada paciente, criando um protocolo genérico que atinge a uma parcela da população de forma indistinta, sem levar em consideração questões específicas de adaptação, eficácia, reações adversas e outras intercorrências possíveis.	
30/06/2020	Paciente	Muito ruim	Sim, Respeitar à medicação indicada pelo médico. Não pode aleatoriamente alterar um medicamento. Isso é um crime.		
30/06/2020	Paciente	Muito ruim	Sim, Respeitar à medicação indicada pelo médico. Não pode aleatoriamente alterar um medicamento. Isso é um crime.		
30/06/2020	Paciente	Regular	Não	Não concordo em retirar a autonomia da decisão compartilhada entre os médicos e pacientes. Não concordo em me submeter à múltiplas trocas de medicação, entre o medicamento biológico originador e biossimilar, que vão contra as recomendações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
01/07/2020	Profissional de saúde	Regular	Sim, Contra a mudança da autonomia do médico em relação dia biossimilares. Biossimilares não são genéricos. A intercambiabilidade não foi definida pela Anvisa, que não recomenda nem a troca automática nem muito menos a múltipla.	Cada mudança de protocolo deveria passar pela ATS, envolvendo especialistas no assunto, que foi feito no aprovado em março/abril e não agora	
01/07/2020	Especialista no tema do protocolo	Regular	Sim, O upadacitinibe já chegou ao Bbrasil e essa medicação já tem estudos de fase 3 em artrite reumatoide. Um dos estudos foi emparelhado com adalimumabe, sendo superior a este. Ele poderia ter sido incluído.Os DMCD sintéticos poderiam ser dispensados no nível da UBS, para que os médicos de família conseguissem inicia-los antes de o paciente chegar ao reumatologista. Esses medicamentos não são caros para serem incuídos na farmácia de alto custo.O tratamento de tuberculose latente com isoniazida é indicado em pacientes em uso de anti-TNF com PPD forte reator, porém não há wevidencias que indiquem essa necessidade com os outros biológicos. Isso deveria ficar a critério clínico.A sorologia para HIV não é fundamental no preparo de pacientes com artrite reumatoide, uma vez que não há evidência de que os DMCD tenham efeitos deletérios sobre essa doença.	O uso de medicamentos biossimilares não pode em hipótese alguma ser feito por troca automática. Tal troca deverá ser realizada com autorização do paciente E do reumatologista assistente. Uma vez que o biossimilar seja trocado, ele não poderá ser destrocado ou trocado por um terceiro buiossimilar, pois não há evidências de intercambialidade multipla em nenhum biossimilar.	
01/07/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não	não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
01/07/2020	Especialista no tema do protocolo	Boa	Sim, Inclusão do upadacitinibe no PCDT pelos dados robustos de remissão. Além do custo e posologia facilitarem adesão terapêutica.	SALIENTAR NO TEXTO QUE NÃO É OBRIGATÓRIA A REALIZAÇÃO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA OU REPETIÇÃO DE ANTICORPOS (FATOR REUMATÓIDE OU ANTI-CCP) OU AINDA RADIOGRAFIAS DE MÃOS E TORNOZELOS PARA QUE O CADASTRO DO PACIENTE POSSA SER EFETUADO. O DIAGNÓSTICO DA ARTRITE REUMATÓIDE É CLÍNICO (E O PCDT INCLUI OS PRINCIPAIS PROTOCOLOS QUE DEIXAM ISSO CLARO), PORÉM MUITOS CENTROS DE DISPENSAÇÃO PELO PAÍS EXIGEM EXAMES REPETIDAS VEZES E DESNECESSÁRIOS, PROVOCANDO ELEVAÇÃO DO CUSTO-SAÚDE EM TODOS OS NÍVEIS (TEMPO SEM TRATAMENTO, MAIOR TEMPO COM LIMITAÇÃO FUNCIONAL E DE AFASTAMENTO DE TRABALHO, MAIS EXAMES DESNECESSÁRIOS E ALGUNS DE ALTO CUSTO, DESLOCAMENTO DO PACIENTE, MAIOR NÚMERO DE CONSULTAS, ETC.).	
01/07/2020	Paciente	Ruim	Sim, O paciente clinicamente estável passou por vários processos e adaptações, cada organismo reage de uma maneira e nem sempre o mesmo tratamento consegue ser eficaz pelo mesmo tempo ou da mesma maneira. Não é possível generalizar quando se trata artrite reumatóide, cada caso é uma particularidade.	As intolerâncias devem ser levadas em consideração diante de qualquer caso medicamentoso.	
01/07/2020	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Sim, Sou absolutamente contra a troca automática de medicamentos por biossimilares, isso tem que ser uma opção do médico assistente, uma vez que não se trata do mesmo medicamento, podendo induzir imunogenicidade e falha terapêutica.		
01/07/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Sim, Excluir as palavras “preferencialmente” e “alternativamente” das figuras da pagina 20 - 1A e pag 21 - 2A, visto que os medicamentos orais já têm dados de uso seguros e comprovados para serem usados na mesma linha dos injetáveis.	Elogiar a conduta transparente do Ministério da Saúde na condução desta atualização de Protocolo Clínico	
01/07/2020	Profissional de saúde	Regular	Sim, Contra a troca múltipla e automática entre biossimilares	A favor da incorporação do Baracitinib	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
01/07/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Sim, É importante para o paciente ser acompanhado por um médico de sua confiança e seguir rigorosamente a medicação passada por esse mesmo médico. Só o paciente reumático sabe a dor que passa, e com a medicação biológica há uma qualidade de vida, e esse paciente consegue trabalhar, estudar, ser cidadão. A medicação biológica só pode ser substituída pelo médico que acompanha cada paciente.	A vida de um paciente reumático é complicada, precisa usar o biológico! Esses pacientes são cidadãos, votam, e tudo isso só é possível com a medicação biológica passada pelo médico de confiança de cada paciente. Espero que não seja negado a esses pacientes o direito de viver com qualidade, mínima, que a medicação biológica oferece. Minha neta é adolescente, teve quadros severos de dor que só MELHOROU APÓS O USO DA MEDICAÇÃO BIOLÓGICA! Pelo amor de Deus! Não mudem nada nesse sentido! Vocês não irão sentir a dor desses pacientes.Seria DESUMANO!	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
01/07/2020	Interessado no tema	Regular	<p>Sim, Exclusão da Palavra "preferencialmente" e Substituir a palavra "Alternativamente" para "ou" na Figura 1A da página 20 que apresenta o algoritmo para tratamento de AR. Manter da forma que está pode causar interpretação incorreta e vale destacar que isto está incoerente com o que escrito no último parágrafo da página 31, onde se diz que não existe preferência entre MMCDbio frente a MMCDsae. É importante ficar claro para todos que o uso dos MMCDsae está indicado pelo algoritmo na segunda etapa do tratamento. Isto pode causar confusões a médicos e prejuízos a pacientes. Vale lembrar que tanto tofacitinibe QUANTO baricitinibe tem como vantagem o fato de serem orais (e isto deve ser corrigido na página 20 também - já que consta somente tofacitinibe). Por ultimo, e não menos importante acho que se faz necessário ressaltar os dados, em específico, de baricitinibe, uma vez que apresentou dados de SUPERIORIDADE quando comparado ao que é conhecido como padrão de tratamento o MMCDbio adalimumabe. Isto é um resultado que se refere particularmente ao MMCDsae baricitinibe e que não foi demonstrado em ensaios clínicos com o MMCDsae tofacitinibe. Isto reforça o benefício único deste novo medicamento sendo incorporado bem como a remoção da palavra preferencialmente e substituição da palavra alternativamente do algoritmo, conforme mencionado anteriormente. Outro ponto importante é que nos estudos de baricitinibe, o uso em monoterapia demonstrou resultados semelhantes aos dados em combinação com MTX e o medicamento possui indicação do uso em monoterapia aprovado em bula.</p>		
01/07/2020	Paciente	Muito boa	Sim, Porque não consigo reumatologista no sus	Porque as medicações desapareceram	
01/07/2020	Paciente	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
01/07/2020	Paciente	Muito ruim	Sim, Tenho AR há 22 anos. Há 12 anos faço tto com Adalimumabe (Humira), graças ao fornecimento do SUS. Desde então, posso dizer q estou em remissão... minha deformidades cessarão, posso trabalhar. NÃO quero trocar Humira por Similar, já q melhorei muito, sou outra pessoa. Time q tá ganhando não se troca jogador!! Por favor, não façam esta troca!!	Eu passei os 10 primeiros anos de AR com medicamentos tradicionais na época, com mto pouca melhora, mta dor e deformidade, pois somente existia o Embrel q era caríssimo, acesso era por importação, não era fornecido pelo SUS. Ao ter acesso ao Biológico, pude voltar a trabalhar, e assim foi e será com a vida de mtas pessoas. Acredito q esta mudança na medicação será um tiro no pé, corre-se o grande risco de aumentar as aposentadorias precoces por invalidez, acarretando déficit aos cofres públicos.	
01/07/2020	Paciente	Regular	Sim, É muito importante que a medicação a ser tomada seja indicação do médico em acordo com o paciente. Jamais pode-se ficar à mercê da disponibilidade da Farmácia porque as marcas/laboratórios podem variar. Isso pode gerar reações adversas sem controle.	A questão dos remédios biológicos e dos biossimilares devem ser levados em conta, respeitando os pacientes.	
01/07/2020	Paciente	Regular	Sim, Acho importante nao haver troca de tratamentos de pacientes estáveis com biológicos originador com biossimilares ,sem consentimento do médico reumatologia. É muito difícil controlar a doença, pois existem muitas variáveis que podem afetar a doença.	Já passei por vários tratamentos com biológicos sem resultado. Por isso É importante ter acompanhamento e prescrição do médico reumatologia ,sem interferência do gestor público, que não conhece o tratamento individual. Somente o médico pode decidir qual a melhor forma de tratar e sugerir as medicações caso a caso.	
02/07/2020	Paciente	Muito boa	Não		
02/07/2020	Paciente	Ruim	Não		
02/07/2020	Paciente	Muito ruim	Sim, A decisão sobre o medicamento a ser utilizado deve ser única e exclusivamente do médico em conjunto com o paciente.	A troca deliberada do medicamento por similar ou qualquer outra troca que não a prescrita pode colocar em risco o tratamento de uma doença que é progressiva.	
02/07/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Eficácia e custo-benefício da drogaSuperioridade em relação ao Adalimumabe	
02/07/2020	Paciente	Muito ruim	Sim, Muito ruim a mudança terapêutica, nada de biossimilar.		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
02/07/2020	Paciente	Muito ruim	<p>Sim, Eu tomo o etanercepte há cinco anos mas já faz mais ou menos seis meses que o SUS o substituiu pelo similar. E desde então, eu notei uma piora no quadro da minha doença (artrite reumatóide), as dores aumentaram e a rigidez matinal também, meu pé esquerdo começou a entortar e piorou ainda mais os meus movimentos. Vejo assim que o similar não tem a mesma eficácia que o original. As trocas de remédios, mesmo sendo similar, prejudica a minha saúde.</p>	<p>Meu médico prescreveu o etanercepte, e só ele pode mudar de acordo com o que ele vê sobre a minha doença nas consultas. Ele sabe como estou, ele quem me acompanha e percebe as particularidades do meu caso. E ele não passou remédio similar para mim. Eu tenho direito a saúde assim como qualquer outro cidadão. Uma pessoa rica pode comprar o remédio mas eu não tenho condição e aproveitar disso para disponibilizar qualquer remédio sem considerar o que os médicos prescreveram para cada paciente é desumano, é colocar em risco a saúde de pessoas. Pensar só em economizar sem se preocupar se vai estar prejudicando a vida de uma pessoa é desumano.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
02/07/2020	Grupos/associação/organização de pacientes	Regular	<p>Sim, Propomos a alteração do parágrafo abaixo constante na Página 32: A troca de um MMCDbio por outro MMCDbio em paciente que vem respondendo adequadamente à terapia deve ser realizada de acordo com o fluxo de tratamento deste PCDT. O uso de medicamentos bioequivalentes seguirá orientações do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica que informará por meio de Nota Técnica os medicamentos disponíveis para o tratamento da Artrite Reumatóide. Para o texto constante no PCDT de AR, Março/2020: A troca de um MMCDbio por outro MMCDbio ou por bioequivalente em paciente que vem respondendo adequadamente à terapia deve ser realizada de acordo com a prescrição médica."Justificativa: É importante ressaltar que as Sociedades Médicas de Reumatologia, Dermatologia e GEDIIB, bem como a NOTA DE ESCLARECIMENTO Nº 003/2017/GPBIO/GGMED/ANVISA - REVISADA e o Relatório do Grupo de Trabalho do MS para discussão e formulação da política nacional de medicamento biológicos no âmbito do SUS, são unânimes em reafirmar o papel da prescrição médica para a troca de um MMCDBio para um bioequivalente ou vice e versa.Além disso, o texto da própria PCDT mencionado na página 95 que "Adicionalmente, não restrito ao contexto brasileiro, há questões relevantes relacionadas à terapia com os MMCDs. É necessário o desenvolvimento de pesquisa, assim como a periódica revisão da literatura científica internacional em busca de avanços nas seguintes frentes...• Avaliação da efetividade de bioequivalentes;•Critérios para permitir switch entre MMCDbio e bioequivalentes, e switch de bioequivalentes entre si; • Critérios para espaçar administração ou retirar MMCDbio..."Contradizendo o texto proposto nesta CP, o parágrafo presente na página 15 reforça a decisão de tratamento compartilhado entre médico e paciente - "O princípio do tratamento por meta terapêutica é estabelecer uma meta para o controle dos sintomas, levando em consideração a decisão compartilhada entre o paciente e o profissional da saúde, podendo ser repactuada ao longo do</p>	<p>Além disso, é necessário um acompanhamento robusto da Farmacovigilância para garantir a segurança do paciente e para prover ao médico os dados atualizados sobre o uso do respectivo medicamento, o que suportará continuamente a sua decisão pelo tratamento mais adequado para cada paciente, conforme estabelecido no código de ética médica (2010) Resolução 1931/09.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
02/07/2020	Paciente	Boa	<p>seguimento. O paciente deve expressar suas preferências (por exemplo: vias de administração, intervalos de aplicação e efeitos adversos) para garantir sua aderência".</p>	Eu paciente reumatico, sou muito agradecida com engajamento em melhorar, e agradeço a oportunidade de nos ouvir, e juntos podemos fazer o melhor para todos	
02/07/2020	Sociedade médica	Muito boa	Sim, alguns itens para atualização	não	Clique aqui
02/07/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	<p>Sim, Gostaria de acrescentar que baricitinibe tem resultados superiores comprovados em estudos quando se fala na melhora de redução da dor, inflamação, rigidez matinal, quando comparado a um biológico (adalimumabe).E por ser um tratamento oral tem um menor custo quando comparado a esses tratamentos biológicos para o governo (não necessita de refrigeração, nem armazenagem, ou apoio para infusão, etc).E é uma posologia mais cômoda para os pacientes. Então por que os biológicos devem ser considerados "preferencialmente" como cita o texto?Guias internacionais já falam em Olumiant na mesma linha de tratamento que os biológicos, não fazendo diferença sobre preferência entre uma terapia ou outra, por ter reconhecido o valor dos inibidores de JAK (baricitinibe e os demais).Sendo assim, gostaria que fosse revista essa recomendação de "preferencialmente" utilizar biológicos após a falha de DMARDs convencionais. Que não houvesse essa distinção entre biológicos e inibidores de JAK.Vejam só o risco de aglomeração para os pacientes hoje tendo que ir até uma infusão...</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
02/07/2020	Paciente	Ruim	Sim, Não concordo com a troca de medicamentos sem consulta do médico e paciente. Também não concordo com a troca de medicamentos biológicos por biossimilares, sendo que o paciente está respondendo bem ao tratamento.	Não	
02/07/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, Considerando a literatura existente sobre o perfil de eficácia e segurança dos MMCDsae e dos MMCDbio, não vejo respaldo técnico científico para justificar o uso das palavras “preferencialmente” e “alternativamente” quanto ao uso dos MMCDbio e os MMCDsae após a falha com o uso com MMCDs (primeira etapa do tratamento). Sendo assim, sugiro que as palavras mencionadas sejam deletadas e com isso o médico tenha autonomia para fazer a escolha entre MMCDbio e os MMCDsae que melhor convier aos pacientes na segunda etapa de tratamento.		
03/07/2020	Paciente	Muito boa	Não		
03/07/2020	Interessado no tema	Muito boa	Sim, Por se tratar de um medicamento que demonstrou em seus artigos científicos superioridade ao adalimumabe, acredito que Baricitinibe deveria ser recomendado em 1ª linha antes do uso de um DMARD biológico.		
03/07/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Sim, Gostaria que esse medicamento fosse primeira opção depois do metrotexato, tenho parentes em uso e realmente ele é transformador, a melhora da dor já acontece na primeira semana, a rigidez matinal e a fadiga melhoraram de forma imediata. A doença é incapacitante e traz consigo faltas rotineiras no trabalho e depressão. A medicação é oral, pode ser feita em casa, o que traz maior comodidade para os pacientes. Queria saber o motivo do biológico ser utilizado “preferencialmente” e dp como alternativa o Baricitinibe, não faz sentido.	Por favor revejam o texto “preferencialmente” e “alternativamente”. Todos devem permanecer como primeira opção na preferência.	
03/07/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, Baricitinib é uma pequena partícula que pode tratar os pacientes que diminuem a atividade da doença, mas não consegue entrar em remissão.		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
03/07/2020	Grupos/associação/organização de pacientes	Boa	Sim, Upadacitinibe		Clique aqui
03/07/2020	Profissional de saúde	Regular	Sim, Não há razão para o certolizumabe ser diferenciado de qualquer anti-TNF. Esses compostos têm resultados similares nos estudos pivotais e não há estudo provando superioridade entre os anti-TNF. Anti-IL-17 deveriam ser usados indistintamente, particularmente nos pacientes que tiveram muito envolvimento cutâneo. Guselcumabe mostrou os melhores resultados até hoje, usando comparação ao placebo e com excelente resposta PASI. Deveria ser apreciado, caso possível, e implementado. Muito superior aos inibidores de kinases para o tratamento de Art Psoriática, aparentemente. Não há razão para manter MTX, LEF ou outro cDMARD concomitante ao biológico no tto de Artrite Psoriática.		
03/07/2020	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Sim, Sugiro a incorporação de upadacitinib no rol de medicamentos, como uma opção eficaz,,segura e por via oral		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
03/07/2020	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Boa	<p>Sim, Agradecemos a oportunidade de contribuir para a Consulta Pública Nº 21/2020 referente à proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Artrite Reumatoide (AR). Neste sentido, nossa contribuição busca evidenciar o perfil segurança que certolizumabe pegol pode oferecer para gestantes e lactante e elegê-lo como biológico de escolha para esta subpopulação.</p> <p>Sumário Executivo: Certolizumabe pegol (CZP) está aprovado pela ANVISA para as indicações: artrite reumatoide, artrite psoriática, espondiloartrite axial (radiográfica e não radiográfica), doença de Crohn e psoríase em placas.</p> <p>Incorporado pelo SUS nas indicações: artrite reumatoide (2012), espondiloartrite (2017) (radiográfica e não radiográfica) e doença de Crohn (2016) – em todas as indicações como primeira linha na etapa de tratamento biológico.</p> <p>Desde que incorporado pelo SUS, Certolizumabe Pegol, oferece o menor custo por paciente/ano, dentre os inibidores de TNF (iTNFs), contribuindo para minimização dos custos de tratamento e com a sustentabilidade do sistema de saúde. Evidências clínicas de certolizumabe pegol em gestantes e lactantes. Analisando dados neste tema, os autores Gisbert et al.2 sugerem que devido ao fato de CZP não possuir fragmento Fc de uma molécula de IgG1 sua transferência placentária ou via lactação seja muito menor, ou nula, em comparação com outros anti-TNFs. A transferência placentária ativa no último trimestre da gestação e a transferência via lactação de IgG ocorrem obrigatoriamente para anticorpos que possuem o fragmento Fc, através da ligação pela proteína carreadora FcRn3, ou seja, ocorrem em todos os medicamentos biológicos aprovados para AP. Em 2017, foi publicado o primeiro estudo farmacocinético desenhado para avaliar a taxa de transferência de certolizumabe pegol através da placenta: Estudo CRIB 4. Foram incluídas 16 mulheres que já usavam CZP nas indicações aprovadas em bula (artrite reumatoide, espondiloartrite axial, artrite psoriática e doença de Crohn), minimante na 30ª semana de gestação. O estudo utilizou um imunoensaio projetado para</p>		Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>quantificar de maneira específica o certolizumabe pegol, através de um teste de ELISA ultrasensível (limite mínimo de quantificação: 0,032 µg/mL) por intermédio de um anticorpo antiPeg (polietileno glicol), e não encontrou níveis mensuráveis em 13 de 14 amostras de sangue infantil no momento do nascimento e em todas as amostras infantis nas semanas quatro e oito após o nascimento, conforme demonstrados na figura abaixo:Figura 01. Resultado do estudo farmacocinético. Importante ressaltar que a dose terapêutica em 12 semanas de CZP em um estudo clínico de AR, em pacientes que utilizavam o fármaco na dosagem de 200mg/Q2W era de 15,7 µg/mL (95% CI 14.0 – 17.7) Isso reforça o nível de sensibilidade do teste ELISA empregado, que é capaz de identificar CZP nas concentrações de 0,032 µg/mL. Os autores concluem o estudo suportando o uso de certolizumabe pegol durante toda a gravidez, se clinicamente necessário⁴. Ainda em 2017, foi publicado o primeiro estudo farmacocinético desenhado para avaliar o nível de transferência de certolizumabe pegol em lactantes: CRADLE⁶.Um ensaio clínico pós-lançamento, prospectivo, multicêntrico de farmacocinética para avaliar a transferência de certolizumabe pegol via lactação. Dezenove pacientes fizeram parte da fase de seleção do estudo e 17 delas incluídas no protocolo. Elas deveriam ter recebido ao menos três doses de certolizumabe pegol. Análises no leite materno foram realizadas a cada 2 dias, até compreender um período de 14 dias, para as pacientes que recebiam CZP 200mg/Q2W, e no dia 28 para apenas uma pacientes que utilizava CZP 400mg/Q2W.Abaixo é possível analisar os níveis de CZP mensurados no leite materno.&#8195;Figura 02. Níveis de cimzia mensurados no leite materno Em conclusão, os achados sugerem que o nível de certolizumabe pegol ingerido pelo lactente durante a sucção é mínimo e indica que a continuação do tratamento com certolizumabe pegol para pacientes com doença inflamatória crônica é compatível com a amamentação⁶.Certolizumabe pegol é o único biológico com estudos clínicos aprovados pelas agências</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>regulatórias americana (FDA) e europeia (EMA), em gestantes e lactantes⁴⁻⁶. Um registro de vida real, com reportes de gestações retrospectivas e prospectivas de pacientes em uso de certolizumabe pegol nas indicações de artrite reumatoide e doença de Crohn foi publicado em 2018 ⁷. No total, foram reportados no total 1.600 gestações, das quais, 1.541 mulheres estavam em uso de CZP, e 59 casos de gestações de mulheres de pacientes do sexo masculino em uso de certolizumabe pegol.As análises foram prospectivas em 1137 casos, destes, 528 casos tiveram todo o desfecho da gravidez publicado. Como resultado: 459 (85%) de nascimentos vivos, 47 (9%) casos de abortos espontâneos, 27 (5%) casos de abortos induzidos, 5(1%) casos de bebês natimortos. Os autores concluem que os desfechos encontrados nos casos de gravidezes com certolizumabe pegol estão em linha com o que é esperado em uma população normal ⁷. Guidelines de tratamento – Recomendações de CZP em gestantes e lactantesEspecialistas ressaltam que é muito importante tratar a doença durante a gravidez, uma vez que a alta atividade da doença durante a gestação está diretamente ligada a desfechos negativos na gravidez, tais como: parto prematuro, aborto, baixo peso ao nascimento e pequeno para a idade gestacional ⁸. Todas estas evidências, juntamente com a experiência na prática clínica atual, embasaram o PCDT de Doença de Crohn, na sessão 6.2, a elencar certolizumabe pegol como 1º escolha para gestantes que iniciam o tratamento para esta patologia: “O risco de uso de certolizumabe pegol na gravidez é classificado pela FDA como Categoria B. Ademais, há evidências de que o certolizumabe pegol tem menor taxa de transferência placentária, comparado aos demais agentes antiTNF, sendo recomendação de 1ª escolha para gestantes que iniciam o tratamento para DC” ⁹.Em 2016 o European League Against Rheumatism (EULAR), publicou um artigo foram elencadas recomendações sobre a utilização de medicamentos antirreumáticos durante a gravidez e lactação. De acordo com as evidências de CZP nesta subpopulação, os experts do EULAR posicionam certolizumabe pegol como biológico de escolha durante</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>todo o período de gravidez como também durante o período de lactação se clinicamente necessário 10. No mesmo, a Sociedade Britânica de Reumatologia (BSR), em uma diretriz cuja metodologia de elaboração foi reconhecida e acreditada pelo NICE (National Institute for Health and Care Excellence), posiciona certolizumabe pegol como o único anti-TNF compatível durante os três trimestres de gravidez, além do período de amamentação 11.O colégio americano de reumatologia, (ACR – American college of Rheumatology) publicou um artigo sobre o manejo da saúde reprodutiva em pacientes com doenças reumáticas e reforça que CZP é o único biológico que deve ser mantido durante toda a gestação, os demais devem ser utilizados até o momento da concepção apenas. Eles ainda concluem com a afirmação de CZP é o único biológico que é fortemente recomendado após a concepção e durante todo o período de gestação 12.Aspectos EconômicosNossa contribuição refere-se a tabela G. pág 74 deste relatório.Os aspectos econômicos foram considerados no referido PCDT, sendo utilizado o custo direto das intervenções com o tratamento medicamentoso de acordo com os valores praticados pelo Ministério da Saúde13 e pelas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde (Tabela G).Tabela G. Relação de preços referentes à AR.MedicamentoPreço UnitárioMetotrexato 25mg/mL (solução injetável) *R\$7,73Metotrexato 2,5mg (comprimido)*R\$0,29Sulfassalazina 500mg*R\$0,26Sulfato de hidroxiclороquina 400mg*R\$1,29Leflunomida 20mg*R\$4,07Adalimumabe 40 mgR\$659,68Etanercepte 25 mgR\$165,43Etanercepte 50 mgR\$330,85Golimumabe 50 mgR\$1.276,98Tocilizumabe 80 mgR\$175,40Abatacepte 250 mgR\$390,30Abatacepte 125 mgR\$352,68Infliximabe 100mgR\$901,95Certolizumabe 200 mgR\$459,10Rituximabe 500 mgR\$1.798,15Tofacitinibe 5mg (**)*R\$52,24Neste sentido, nossa contribuição busca incluir, conforme</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>demonstrado na tabela 01., uma coluna com o custo anual de tratamento no primeiro ano e nos anos subsequentes para uma maior visibilidade dos custos de tratamento considerando as posologias 1,14-21 estabelecidas para cada intervenção. Desta forma, os agentes prescritores terão mais subsídios para escolha terapêutica considerando também os aspectos econômicos, favorecendo com a sustentabilidade do SUS, podendo gerar potencialmente uma redução de gastos neste sistema. Sugerimos que sejam atualizados os preços dos medicamentos adquiridos pelo Ministério da Saúde, com os contratos vigentes em 2020, conforme publicados no Diário Oficial da União, uma vez que o referido PCDT considera os preços dos contratos vigentes em 2018. Tabela 01. Proposta de atualização da relação de preços referentes à AR. Medicamento</p> <p>Preço Unitário Seringas 1º ano Seringas anos subseq. Custo anual 1º ano Custo anual anos subsequentes</p> <p>Metotrexato 25mg/mL (solução injetável) * R\$ 7,73 Metotrexato 2,5mg (comprimido) * R\$ 0,29 Sulfassalazina 500mg * R\$ 0,26 Sulfato de hidroxicloroquina 400mg * R\$ 1,29 Leflunomida 20mg * R\$ 4,07 Adalimumabe 40 mg * R\$ 659,68 Etanercepte 25 mg * R\$ 165,43 Etanercepte 50 mg * R\$ 330,85 Golimumabe 50 mg * R\$ 1.276,98 Tocilizumabe 80 mg * R\$ 175,40 Abatacepte 250 mg * R\$ 351,27 Abatacepte 125 mg * R\$ 244,52 Infliximabe 100mg * R\$ 901,95 Certolizumabe 200 mg * R\$ 459,10</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>be 500 mg R\$1.798,15 R\$14.385,20 R\$14.385,20 Tofacitini be 5mg (*) R\$52,24 R\$37.612,80 R\$37.612,80 Peso paciente: Abatacepte 250 mg (60-100kg) Infliximabe 100mg (70kg) Gráfico 01. Resultado do custo minimização. Desde sua incorporação pelo SUS o CZP, oferece o menor custo por paciente/ano, dentre os inibidores de TNF (iTNFs), contribuindo para minimização dos custos de tratamento e com a sustentabilidade do sistema de saúde. Posicionamento Final Considerando as evidências científicas e clínicas apresentadas neste documento, gostaríamos que o novo PCDT de AR considerasse o perfil segurança que certolizumabe pegol pode oferecer para gestantes e lactantes ao ponto de elegê-lo como biológico de escolha para esta subpopulação, como está descrito atualmente no PCDT de Doença de Crohn. Nossa contribuição busca também incluir, uma coluna na tabela G deste relatório, com o custo anual de tratamento no primeiro ano e nos anos subsequentes para uma maior visibilidade dos custos de tratamento considerando as posologias estabelecidas para cada intervenção. * Referências bibliográficas (pdf,) e documento na íntegra (docx.) em anexo.</p>		
03/07/2020	Interessado no tema	Muito boa	<p>Sim, Inserir o medicamento como primeira opção após MTX, minha irmã esta usando a medicação e melhorou muito a dor, sua funcionalidade, se ela tivesse usado este medicamento antes com certeza ela nao estaria do jeito que esta, e ela esta podendo tratar em casa e tinha muito medo de agulhas, por isso nao fazia o tratamento direito.</p>	O medicamento como primeira opção junto aos biológicos.	
03/07/2020	Profissional de saúde	Muito ruim	<p>Sim, Nao se deve trocar a medicação prescrita pelo medico</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
03/07/2020	Empresa	Regular	<p>Sim, Sugerimos alterar a seguinte frase da página 32 da proposta de novo PCDT, “A troca de um MMCDbio por outro MMCDbio em paciente que vem respondendo adequadamente à terapia deve ser realizada de acordo com o fluxo de tratamento deste PCDT. O uso de medicamentos bioequivalentes seguirá orientações do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica que informará por meio de Nota Técnica os medicamentos disponíveis para o tratamento da Artrite Reumatóide.”, para o trecho que já consta no PCDT atual publicado através da Portaria Conjunta Nº 5, de 16 de março de 2020 “A troca de um MMCDbio por outro MMCDbio ou por bioequivalente em paciente que vem respondendo adequadamente à terapia deve ser realizada de acordo com a prescrição médica.”Justificativa: Nesta proposta de PCDT, não há nenhuma referência a necessidade de avaliação médica e a sua consequente prescrição antes da realização da troca dos medicamentos biológicos por outro medicamento biológico ou por um medicamento biológico bioequivalente. A soberania da decisão e prescrição médica são consistentemente preconizadas nos posicionamentos das diferentes sociedades médicas; como por exemplo, a Sociedade Brasileira de Reumatologia, GEDIIB e Sociedade Brasileira de Dermatologia, e também pela própria ANVISA através da Nota de Esclarecimento Nº003/2017/GPBIO/GGMED/ANVISA-REVISADA.</p>	<p>A farmacovigilância dos medicamentos é fundamental para garantir a segurança do paciente e respaldar a classe médica com as informações mais atualizadas sobre o tratamento utilizado. Importante ressaltar que nenhum tipo de mecanismo de controle para identificação e diferenciação dos medicamentos prescritos é citado nesta proposta de PCDT, ou seja, a rastreabilidade do tratamento não seria possível.</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
03/07/2020	Interessado no tema	Muito boa	Sim, Achei muito positiva a inclusão de uma nova terapia (Baricitinibe) aos pacientes. Gostaria de parabenizar a decisão da CONITEC. Como ponto de melhoria, gostaria de propor que os Sintéticos Alvo Específicos "MMCDsae" (baricitinibe ou tofacitinibe) estivessem na mesma condição de recomendação dos biológicos no algoritmo e no fluxograma do PCDT (aos pacientes com Artrite Reumatoide ativa com resposta inadequada aos sintéticos convencionais - MMCDs). Como baricitinibe/tofacitinibe são igualmente recomendados para pacientes com AR ativa e resposta inadequada aos MMCDs, conforme última recomendação do EULAR de 2019, acho positivo a remoção do Preferencialmente e Alternativamente do algoritmo e no fluxograma do PCDT. De mais, achei muito boa a proposta.		
03/07/2020	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Boa	Sim, Detalhamento da recomendação conforme documento anexo: "Contribuicoes Eli Lilly do Brasil a CP n21_2020 AR.pdf".	Detalhamento da recomendação conforme documento anexo: "Contribuicoes Eli Lilly do Brasil a CP n21_2020 AR.pdf".	Clique aqui
03/07/2020	Paciente	Boa	Não		
03/07/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, Parabenizo a realização da presente atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes de Artrite Reumatoide e gostaria de colaborar através da minha experiência com biosimilares sugerir um capítulo ao respectivo documento. Sugestão : Experiência pratica do uso de biosimilares em outros países. Gostaria de ressaltar que países como o Canada possuem experiência mais avançada no uso de biosimilares e na troca de produtos referência pelos biosimilares. Destaco documentos anexados nesta página como referência em questão. Atenciosamente	De acordo com a experiência em outros países não existe a necessidade de se realizar pesquisas para todas as indicações referentes ao uso de biossimilares. Segundo a experiência canadense , se a biossimilaridade nao for comprovada em uma indicação forte inicial , nao seria nas outras indicações e vice-versa. Atenciosamente	Clique aqui
04/07/2020	Paciente	Boa	Não		
04/07/2020	Paciente	Muito boa	Não		
04/07/2020	Sociedade médica	Boa	Sim, Upadacitinibe	Sugerimos que a medicação UPADACITINIBE seja avaliada na revisão do PCDT, considerando os dados clínicos que possui e com o objetivo de garantir que os pacientes tenham acesso a todos os inibidores de JAK	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
04/07/2020	Paciente	Muito boa	Não		
04/07/2020	Paciente	Muito ruim	Sim, Não é correto mudar pacientes estáveis em tratamento com medicamento biológico originador para biossimilar, sem o consentimento do médico reumatologista, é difícil controlar a doença, e só que passa por essa doença sabe a dor de não poder fazer tarefas básicas ou rotineiras, e demoramos anos para conseguirmos controlar a doença ou estabilizar para acontecer essa catástrofe de alterar a medicação como se fôssemos cobaias de laboratório.	Sim, gostaria de ressaltar que AR muda completamente a vida da pessoa, dores, visitas médicos e mais médicos, remédios cada vez mais fortes para tirar a dor, visitas constantes a Upas e Pronto Socorro, noites de insônia, depressão e total incapacidade de agir sozinho quando ela está ativa. É totalmente desnecessário mexer no que está dando certo para correr o risco de pacientes voltar a lotar filas de Sus, aumento nas aposentadorias e afastamentos pelo InSS, é algo a se colocar na balança, na crise econômica que estamos passando é um risco enorme do aumento de custos por esses departamentos por um erro e mexer em vidas que estão depois de muito tempo se adaptando e conseguindo tentar ter uma vida "normal" para sobreviver a sociedade. Favor repensar sobre essa decisão totalmente absurda.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
04/07/2020	Especialista no tema do protocolo	Boa	<p>Sim, Gostaria primeiramente de parabenizar a CONITEC pela constante avaliação e compromisso com os pacientes com artrite reumatoide. A incorporação de uma nova tecnologia, como baricitinibe, que mostra tantos benefícios é, sem duvida, um avanço no tratamento desta doença, capaz de favorecer a sociedade como um todo. Gostaria de enfatizar que, considerando:1- os benefícios de eficácia superiores no controle de atividade de doença e no controle da dor (que é o grande sofrimento deste perfil de pacientes) do baricitinibe, quando comparamos com o medicamento atualmente mais utilizado para esta doença (adalimumabe);2- as novas publicações demonstrando contínuas evidências em relação a segurança desta medicação a longo prazo;3- os novos guidelines de tratamento de artrite reumatoide, como EULAR de 2019, publicado em 2020, já incorporando inibidores de JAK no mesmo patamar que imunobiológicos; 4- dados excelentes em monoterapia, que é um dos grandes gaps no atual tratamento desta condição, diminuindo os efeitos colaterais e a má aderência relacionada a necessidade de terapia conjunta com DMARDs convencionais; acho importante deixar claro no fluxograma que não faz sentido manter a preferência por imunobiológicos, deixando inibidores de JAK como uso alternativo. Por mais que eles estejam incorporados na mesma etapa de tratamento, esta terminologia pode gerar prejuízos na autonomia na decisão conjunta de tratamento dos médicos e pacientes, em alguns Estados, ou até gerar dúvidas para os prescritores em relação a sua autonomia de escolha.</p>	também gostaria de destacar a importância de atualizar os parâmetros relacionados a tratamento de tuberculose latente de 6 para 9 meses.	Clique aqui
04/07/2020	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	<p>Sim, Creio que inibidores da JAK e biológicos já se apresentam em equivalência de eficácia (havendo, inclusive, dados de superioridade dos primeiros), não havendo motivos para preferencia de um sobre o outro, podendo ficar ambos no mesmo patamar.</p>	O restante está ótimo. Sempre bom averiguar a inclusão de novas tecnologias	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
04/07/2020	Paciente	Muito ruim	Sim, Não acho correto a mudança de tratamento com medicamento biológico originador para o biossimilar sem o consentimento do médico reumatologista. Lutamos todos os dias para conviver com essa doença e para atingir o controle, não é justo corrermos o risco de regressar. Essa doença interfere em todos os âmbitos da minha vida e seria muito injusto eu passar por um descontrole da doença.	É muito importante termos acesso aos medicamentos prescritos pelo médico reumatologista e que ela seja respeitada pelo Gestor Público.	
04/07/2020	Paciente	Regular	Sim, Não substituir os biológicos por biossintéticos. Não mudar a medição de um paciente só por achar conveniente, pois pode prejudicar o tratamento.		
04/07/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não		
04/07/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não		
04/07/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Não		
04/07/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não		
04/07/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
04/07/2020	Profissional de saúde	Regular	Sim, Gostaria que não fosse permitido trocar medicamentos biológicos por biossimilares		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
04/07/2020	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Quem deve decidir a troca dos medicamentos dos pacientes portadores da doença é o próprio médico. Ele que conhece o histórico do seu próprio paciente, sabe qual medicamento e de qual forma de ingestão esse paciente deve fazer uso. Cada paciente reage de um modo a tal medicamento e quem deve fazer esse controle é o seu próprio médico.		
04/07/2020	Paciente	Muito ruim	Não		
04/07/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Regular	Não		
04/07/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não		
04/07/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não		
05/07/2020	Interessado no tema	Muito ruim	Não		
05/07/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não		
05/07/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não		
05/07/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Regular	Não		
05/07/2020	Interessado no tema	Muito ruim	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
05/07/2020	Interessado no tema	Muito ruim	Não		
05/07/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Sim, Não acredito que seja certo a substituição do medicamento por biossimilares. O que prevalece é a recomendação medica.		
05/07/2020	Paciente	Muito ruim	Não	Sou alergica a uma infinidade de medicamentos e a troca cada vez por um sifetente ou simular pode vausar um grande dano ao meu organismos, acho um absurdo o governo a dar se no direito de internet na conduta de um médico só pra economizar , e aí gastar fingeur9 com tantas outras coisas futeis	
05/07/2020	Paciente	Muito boa	Não	Um remédio que ajude a tratar as dor já é muito bom	
05/07/2020	Paciente	Muito ruim	Sim, Sobre os medicamentos biológicos serem mantidos os originais, não devendo ser substituídos por similares.	Uso o Xeljan , desde de out/2019 e minha doença ficou totalmente remissivas, parei de ter as dores horríveis,e agradeço ao SUS sempre por isso.	
05/07/2020	Paciente	Muito boa	Não	Tenho artrite reumatoide há 25 anos, atualmente faço tratamento com metrotrexato e tocilizunabe	
05/07/2020	Paciente	Muito ruim	Não	Quem precusa decudir o protocolo deve ser o médico.	
05/07/2020	Paciente	Boa	Não		
05/07/2020	Paciente	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
05/07/2020	Paciente	Muito ruim	Não	Faco uso de biológico Etanercept ha 4 anos..foi o que me fez estar em remissão,que garantias temos que fazendo uso de biossimilares a resposta do nosso organismo continuará sendo a mesma, o que nos garante que a troca constante por biossimilares nao vai ativar a doença?Nao concordo, o Etanercept me deu vida, qualidade de vida, dentro do que é possível numa doença crônica.Tenho dois filhos pra criar e sou funcionária do MS, mesmo com restrições continuo a trabalhar e gostaria muito de permanecer assim e que meu sistema imunológico continuasse a ficar adormecido como está, o que nao e ausência de dores, pq mesmo em remissão ainda sinto muitas dores, porém não quero e nao preciso nem de.longe voltar a sentir as dores de uma artrite reumatoide ativa.Agradeco a oportunidade de opinar.	
05/07/2020	Paciente	Boa	Não		
05/07/2020	Paciente	Ruim	Sim, Troca automática não creio ser o melhor caminho. Existem muitas considerações a serem analisadas com muito mais cautela do que o proposta aqui. Avaliar melhor os medicamentos em questão etc.	Eu sou pirtadora de artrite reumatoide a 4 anos e desde então tenho me tratado com bons especialistas REUMATOLOGISTAS. Sempre tomei metotrexato. Iniciei com arava, Depois biológicos, ... hidroxicloriguina. Hoje utilizo de Baracitinibe , iniciei tem menos de um mês e estou no aguardo de uma boa resposta para meu caso.	
05/07/2020	Interessado no tema	Ruim	Sim, Excluir a recomendação do uso de Biológicos antes do Baricitinib, e colocá-los como opções paralelos.	Baricitinb é oral, custa menos ou igual valor aos biológicos, e mostrou estudos de superioridade x adalimumabe.Por isso não concordo Com a preferência por usar um biológico antes do Baricitinib.Não é uma recomendação favorável para os pacientes, nem para os custos com medicamentos.	
05/07/2020	Paciente	Boa	Não		
05/07/2020	Paciente	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
05/07/2020	Paciente	Muito ruim	Sim, Respeitar a decisão médico paciente e não alterar medicações dos pacientes.		
05/07/2020	Paciente	Ruim	Não		
05/07/2020	Paciente	Muito boa	Não		
05/07/2020	Paciente	Muito boa	Não		
05/07/2020	Paciente	Muito boa	Não		
05/07/2020	Paciente	Muito boa	Não		
05/07/2020	Paciente	Regular	Sim, Que o medicamento não fosse alterado caso o paciente já esteja em uso e fazendo tratamento. O medicamento biossimilar deve ser administrado em casos de início de tratamento. A troca do medicação pode levar ao paciente há reativação da doença.	Sou paciente há muitos anos e faço acompanhamento com especialista da área. Tenho artrite reumatóide e tive muitas dificuldades durante as trocas ou faltas de medicamentos. Vejo a produção dos biossimilares uma vantagem do tratamento de doenças alto imunes, mas não devemos esquecer que ser similar não significa ser igual. O paciente tem que ser trata por seu médico e não pode ter sua medicação trocada de nenhuma forma.	
05/07/2020	Paciente	Muito boa	Não		
05/07/2020	Paciente	Muito ruim	Não		
05/07/2020	Paciente	Muito ruim	Sim, Quem tem direito e sabe se o medicamento deve ser mudado é o médico que te acompanha.	Em 2019 o meu medicamento Etanercepte foi trocado pelo biossimilar, apenas fui comunicada pela farmácia que ele seria trocado, foi a pior coisa que aconteceu, estava me sentindo muito bem, até ter esta troca, o biossimilar não fez efeito voltei a sentir dores, rigidez matinal, anos de tratamento dando certo, e depois desta troca tudo voltou p estaca zero,	
05/07/2020	Paciente	Muito boa	Não		
05/07/2020	Paciente	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
05/07/2020	Paciente	Muito ruim	Sim, A troca automática de uma medicação por outra ou outras similares gera insegurança em relação a eficácia já comprovada pela medicação em uso pelo paciente. É uma insanidade mexer na medicação de quem já se encontra em remissão. Outro fato é que os similares também podem apresentar diferentes excipientes, aumentando a possibilidade de efeitos adversos relacionados ao seu consumo.	Descobri a artrite em 2017 quando fui procurar ajuda por conta de uma capsulite adesiva bilateral. O ortopedista não valorizou as queixas, mas o fisioterapeuta me aconselhou a procurar um reumatologista que fez tudo que tinha que fazer e fechou o diagnóstico. Iniciei com MTX e prednisona. Não suportei o MTX então mudou para Leflunomida e Golimumabe + prednisona. Não obtive resposta ao Golimumabe, estava com praticamente todas as articulações comprometidas. Iniciei Abatacepte e mantenho Leflunomida + prednisona. Hoje estou em remissão da artrite, mas com crise de fibromialgia.	
05/07/2020	Paciente	Boa	Sim, Gostaria de dizer que o biológico de quem já está em tratamento não deveria ser mudado pois já estamos em remissão. Agora para quem vai iniciar o tratamento sim deveriam usar os biosimilares	O diagnóstico de Artrite reumatóide não foi fácil passar por vários médicos e vários tipos de exame até conseguir ter um diagnóstico preciso comecei usando o Metrotexato 8 comprimidos por semana ao qual não surgiu o efeito esperado pelo reumatologista então me dói explicado sobre o medicamento biológico e passei a 3anos a usar Infliximabe o qual me fez muito bem ajudando muito a diminuir o avanço da doença por isso penso que a mudança de minha medicação iria fazer a doença voltar a agir novamente	
05/07/2020	Paciente	Ruim	Sim, Não me sinto segura na mudança do medicamento que uso, já que nunca estive tão bem.	Tenho artrite reumatoide a 10 anos e a 1 ano estou bem sem dificuldade nenhuma de locomoção, trabalho dia todo, sou dona de casa e a medicação q tomo me devolveu a possibilidade de viver normalmente. Já estive ate sem andar , estou muito bem agora.	
05/07/2020	Profissional de saúde	Regular	Sim, Contra a falta do UPACITINIBE para artrite reumatoide Contra a troca automática para biossimilares Mesmo sem prescrição medica		
05/07/2020	Paciente	Boa	Não	O Ministério da Saúde devia fornecer uma carteirinha para portadores de AR.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
05/07/2020	Profissional de saúde	Boa	Não		
05/07/2020	Profissional de saúde	Boa	Não		
05/07/2020	Paciente	Muito boa	Não		
05/07/2020	Sociedade médica	Boa	Sim, Incorporação de upadacitinib e dados De vida real sobre de segurança do baricitinib já possibilitam colocá-lo na falha de DMARDs sintéticos ou biológicos.	Mudança no texto no que tange baricitinib não somente "alternativamente" , mas logo após falha de DMARDs não biológicos também. Textos que utilizam as palavras preferencialmente e alternativamente podem gerar confusão na leitura da estratégia de tratamento.	
05/07/2020	Paciente	Muito boa	Não		
05/07/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não	Este medicamento é muito importante aos pacientes	
05/07/2020	Paciente	Muito boa	Não		
05/07/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Sim, Minha filha há anos sofre de AIJ, a artrite idiopática juvenil, doença muito incapacitante e hj com 13 anos, é capaz de ter uma vida mais próxima a normalidade, conviver melhor com a doença devido ao controle da patologia com o uso do biológico originador. A troca por bioequivalente pode representar um retrocesso na qualidade de vida desses pacientes.	O uso do biológico originador ou mudança por bioequivalente, deveria ser unicamente e exclusivamente pelo reumatologista que acompanha o paciente e não ser resolvido por uma questão política. Os pacientes que já fazem uso merecem uma atenção da gestão pública para não serem prejudicados no que diz respeito a sua Saúde.	
05/07/2020	Paciente	Boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
06/07/2020	Paciente	Ruim	Sim, Que os imunobiológicos não fossem trocados por biossimilares sem a autorização do médico reumatologista de cada paciente.	<p>Estar no corpo de uma pessoa com artrite reumatóide é uma batalha diária; tarefas básicas podem se tornar grandes desafios. Com o tratamento pelos imunobiológicos conseguimos não só a remissão da doença com maior facilidade, como também ter nossa qualidade de vida restaurada. Acho importante que os biossimilares sejam incluídos no plano de tratamento, uma vez que possibilitaria que mais pessoas tivessem acesso a esse tipo de tratamento, mas seria importante que aqueles que já estão em tratamento com algum imunobiológico permanecessem com o tratamento atual, uma vez que a troca de medicamentos não é vantajoso no que concerne a manutenção da doença em remissão. Lutamos muito para conseguir a remissão dos sintomas, não queremos arriscar perder isso em prol de uma troca sem consentimento médico.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
06/07/2020	Paciente	Muito ruim	Não	<p>A AR é numa doença de difícil controle, pois cada paciente reage de uma forma diferente em relação ao mesmo medicamento. Muitas vezes demoramos meses, anos para encontrar um remédio que faça o efeito desejado ou perto do desejado. Testamos vários medicamentos até acertar, é um trabalho árduo, complexo, cansativo em todos os sentidos. Sempre permeado pela dor aguda e severa que a AR causa. Nossa relação com nosso reumatologista é preciosa e de extrema confiança. Quando finalmente nosso médico acha o remédio certo, que testamos e deu certo, e que ele prescreveu baseado no conhecimento detalhado e profundo que tem do nosso corpo e de como a AR se apresenta no corpo de cada paciente, o alívio do sucesso em não sentir mais dor, ou sentir menos dor, sejabo que for de benéfico, é imenso.A jornada de encontrar o medicamento certo para cada um de nós é torturante não só física como emocionalmente, e interferir no bom resultado dessa jornada é cruel, irresponsável, inconsequente e oq não dizer criminoso. Vocês nós devolverão a fase de tortura, e pra uma espécie de limbo onde o mistério de se acharemos alívio ou não nunca termina. Ninguém tem o direito de interferir na relação médico/paciente, e conseqüentemente interferir na medicação prescrita porque vocês consideram que um dia danos causados pela AR é o gasto que os pacientes são a sociedade. Só para lembrar, somos cidadãos como os que não tem AR, e como eles pagamos impostos, taxas, etc, que DEVEM ser revertidos para a saúde, educação, segurança, etc. Resumindo, o governo tem a OBRIGAÇÃO moral e ética de fornecer aos cidadãos brasileiros em geral a medicação necessária para melhorar nossa</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>qualidade de vida. Economizem combatendo a corrupção, e não com decisões desumanas que podem inutilizar uma pessoa. Isso é preconceito, é cruel, é crime na minha humilde opinião. Quem teve essa brilhante ideia tem filhos??? Sabe o que é a dor de uma crise de AR??? Será que concordaria com esse protocolo se o mesmo fosse afetar a vida de seu filho??? Com certeza não. Então por favor, EMPATIA!!! HUMANIDADE!!! Amanhã pode ser um de vocês na mesma situação que nos estamos, afinal somos todos feitos de carne e isso e vulneráveis as mesmas coisas que não acontecem só no quintal do vizinho.</p>	
06/07/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Sim, Que os imunobiológicos não fossem trocados por biossimilares sem a autorização do médico reumatologista de cada paciente.	Minha namorada tem artrite reumatóide e é uma doença muito difícil que abala bastante o físico e o psicológico da pessoa. O único tratamento que foi eficaz foi o com imunobiológicos, então acredito que seja uma ideia ruim trocar o tratamento de pessoas assim sem o consentimento das autoridades de medicina e especialistas no assunto.	
06/07/2020	Paciente	Muito boa	Não	Tenho Artrite Psorásica e é importante que tenhamos disponível todos os remédios que tenhamos que utilizar para os nossos tratamentos. Sejam os biológicos, os imunossuppressores e os biossimilares. Cabendo ao nosso médico Reumatologista a indicação do melhor para o nosso tratamento.	
06/07/2020	Paciente	Regular	Não		
06/07/2020	Paciente	Boa	Não		
06/07/2020	Paciente	Ruim	Não		
06/07/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Regular	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
06/07/2020	Especialista no tema do protocolo	Boa	Sim, Minha sugestão seria colocar no texto e no fluxograma os medicamentos biológicos e os alvo específicos na mesma linha, ou seja , nao colocar os alvo específicos com a palavra alternativamente . O último guideline do EULAR ja coloca essas drogas dessa forma e acredito que o uso da palavra alternativamente possa atrapalhar a liberação dessas medicações . Em anexo, o guideline do EULAR		Clique aqui
06/07/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Regular	Não		
06/07/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Nao	
06/07/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Nao	
06/07/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Nao	
06/07/2020	Paciente	Muito ruim	Não		
06/07/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
06/07/2020	Paciente	Muito ruim	Sim, Tenho AIJ e sei da dificuldade que é ser portadora de uma patologia dessa, por isso, seria de fundamental importância para nós pacientes, que a opinião do nosso reumatologista fosse levada em consideração, se ele orientar a mudança para o biossimilar, tudo bem, mas ser obrigada a mudar porque o governo quer, isso pode nos prejudicar e estou com muito medo. Peço a gentileza que seja reavaliado tal mudança.	Faço uso do biológico originador Adalimumabe, onde tem me ajudado muito, dessa forma gostaria de ser respeitada pelo nosso Governo, nunca em momento algum da história foi feita uma mudança tão radical mexendo com a saúde do ser humano. Os pacientes que já fazem uso da medicação poderia deixar a critério do reumatologista a mudança ou não. Não podemos ser fantoches na mão do governo. Repensem por favor.	
06/07/2020	Paciente	Boa	Sim, Considerar a mudança dos biológicos por biossimilares em pacientes que já estão em tratamento.	Minha história de descoberta e tratamento da AR, mostram que os médicos estão despreparados e com olhar clínico pobre. Sou do Norte do Brasil, e na época do início da doença, não tive qualquer hipótese sobre meu quadro. Posteriormente, vim morar no Sul, o primeiro reumato que me atendeu, não chegou a um diagnóstico preciso, e logo depois cheguei ao excelente médico, que me atende até hoje, passados 22 anos do meu diagnóstico. Em relação a medicação, fui ter informações das políticas públicas para acesso aos medicamentos, dentro da universidade. Atualmente, mantenho meu tratamento com TOCILIZUMABE, com bons resultados, aliado à atividade física regular, e alimentação balanceada. E atuo como fonoaudióloga. E como pesquisadora na minha área, prezo pela investigação e garantia científica diante das decisões que serão tomadas. Entendo que o viés financeiro é relevante, mas as escolhas baseadas em evidências, tornam o custo mais inteligente e econômica, a longo prazo.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
06/07/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Sim, Uma patologia dessa não pode ser levada na brincadeira pelas nossas autoridades governamentais. A mudança deve ocorrer apenas se prescrita pelo reumatologista que acompanha o paciente.	Mudar de biológico originador para um biossimilar para pacientes que já fazem uso da medicação originadora, sem a prescrição do médico acompanhante é de extrema falta de respeito com o portador da patologia. Toda e qualquer mudança deve ser prescrita pelo reumatologista.	
06/07/2020	Paciente	Muito boa	Não		
06/07/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Sim, permanecer o medicamento que está sendo aplicado	no momento não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
06/07/2020	Outra	Regular	<p>Sim, 11. REGULAÇÃO/CONTROLE/AVALIAÇÃO PELO GESTOR. (páginas 31 e 32)É inconcebível a modificação deste nove PCDT em relação ao anterior, retirando o poder da prescrição médica, passando para o agente comprador do medicamento. Quando esta proposta de PCDT discorre que "O uso de medicamentos biossimilares seguirá orientações do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica que informará por meio de Nota Técnica os medicamentos disponíveis para o tratamento da Artrite Reumatóide", retira-se completamente das mãos do médico assistente e do paciente a decisão compartilhada sobre a terapia. Uma entidade responsável pela compra e dispensação de medicamentos não tem capacidade sequer jurídica para decidir a terapia de um paciente. Só o médico assistente tem responsabilidade e conhecimento para tal. Portanto esta dissertação deverá ser imediatamente substituída. Minha sugestão: "O uso de medicamentos biossimilares seguirá orientações do médico assistente através de sua prescrição. Será de responsabilidade do médico assistente indicar, através da prescrição, um MMCDbio ou um medicamento biossimilar no início de uma terapia biológica. Da mesma forma, deverá haver uma sinalização oficial através de prescrição médica para que um paciente estável em sua terapia submeta-se a uma possível troca de um MMCDbio em uso, para um biossimilar, ou de um biossimilar em uso, para um MMCDbio, assim como uma possível troca entre dois biossimilares do mesmo medicamento."</p>	<p>Este novo PCDT tem importante motivação na adição de novas terapias disponíveis para pacientes portadores de Artrite Reumatóide. Entendemos ser fundamental este movimento, oferecendo ao paciente novas opções terapêuticas. No entanto, não há nenhuma razão para modificar o texto do PCDT anterior em relação a respeitar a decisão médica no uso dos MMCDbio e biossimilares. Isto é inaceitável.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
06/07/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Sim, Não deveria haver troca do biológico originador para o biossimilar para pacientes que já fazem uso do originador Sem consentimento do médico reumatologista que o acompanha. Os pacientes reumáticos merecem uma atenção especial e acima de tudo serem respeitados, pois essa é uma doença de difícil controle e aqui compromete a vida de cada um no sentido amplo da palavra comprometer. Esperamos que essa decisão seja repensada. Grata!	Sim. Foi todo um processo até descobrir a patologia reumática, minha sobrinha ficou sem andar, sendo carregada o tempo todo, sendo que a mãe dela é solteira, tendo uma grande dificuldade para conseguir carregá-la. Passaram por várias reumatologistas, fizeram inúmeros exames até chegar à conclusão o que é portadora de artrite idiopática juvenil. Antes dela iniciar o biológico foram várias outras drogas testadas, porém, nenhuma conseguiu controlar tão bem quanto o biológico originador. Portanto acredito que o mais sensato seria respeitar o profissional que acompanha para essa troca. Agradecemos a compreensão	
06/07/2020	Paciente	Regular	Não	Tenho artrite idiopática juvenil desde os 05 anos de idade. Já passei por praticamente todos os tratamentos, porém não tendo sucesso por muito tempo. Recentemente desenvolvi alopecia areata devido ao etanecepte, só que foi uma luta para conseguir meu diagnóstico já que alguns médicos vão pelos estudos laboratoriais e não vê o seu paciente como um ser único. Mas graças a Deus meu reumatologista acreditou e após a suspensão meu cabelo voltou a crescer com muito custo. Hoje estou no tratamento inicial com a Tofacitinibe e estou indo bem. Estipular fases e remédios da AR é muito complicado pois pode causar sofrimentos a mais sem nenhuma necessidade. Sou totalmente dependente de remédios, se não tomar não consigo andar e muito menos trabalhar.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
06/07/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Sim, Gostaria que esse medicamento fosse primeira opção depois do metrotexato, tenho parentes em uso e realmente ele é transformador, a melhora da dor já acontece na primeira semana, a rigidez matinal e a fadiga melhoraram de forma imediata. A doença é incapacitante e traz consigo faltas rotineiras no trabalho e depressão. A medicação é oral, pode ser feita em casa, o que traz maior comodidade para os pacientes. Queria saber o motivo do biológico ser utilizado “preferencialmente” e dp como alternativa o Baricitinibe, não faz sentido.	Por favor revejam o texto “preferencialmente” e “alternativamente”. Todos devem permanecer como primeira opção na preferência.	
06/07/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
06/07/2020	Paciente	Muito boa	Não		
06/07/2020	Paciente	Muito boa	Sim, Sofro com AR desde os dezoitos anos uso prótese dos dois lados do quadril e uma no joelho esquerdo e estou para operar o joelho direito, estava em tratamento com enbrel a mais de sete anos, mas já não fazia mais o efeito desejado, foi alterado para imunoterapia com tocilizumabe, hoje após a infusão fiquei com as articulações inchadas, febre e muita dor, hoje estou na cama mal posso ir ao banheiro.	Falta do alerta médico o quão grave é está doença, mais orientação sobre a importância de exercício logo no início da doença.	
06/07/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Qualquer mudança de conduta no tratamento deve ser decidido entre o paciente e o médico	
06/07/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Nao	
06/07/2020	Paciente	Boa	Sim, Incluir....que os pacientes de Artrite Reumatoide possam ter a opção de testar esse novo medicamento.Sem perder o uso do biológico.E depois do teste se houver a melhora com o uso deste novo medicamento aí sim, a retirada do Biológico.	Não.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
06/07/2020	Grupos/associação/organização de pacientes	Ruim	<p>Sim, Visando cumprir a democracia por meio da participação social, manifestamos as considerações da Bioered Brasil, que é composta por 41 associações de pacientes, entre elas 19 de reumatologia e 02 de psoríase. Assim como, nesta contribuição está representado o Grupar-RP e o Grupo EncontrAR. A proposta atual de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Artrite Reumatoide, está implementando mudanças importantes no que se refere a segurança do tratamento dos pacientes estáveis em uso de medicamentos imunobiológico. Segundo a Portaria nº 8, de 10 de março de 2020 que incorporou o baricitinibe para pacientes com artrite reumatoide ativa, moderada a grave no SUS, esta deveria ser a única alteração deste PCDT, sendo desta forma, parabenizamos a Conitec pela incorporação desta importante tecnologia. No entanto manifestamos duas importantes preocupações dos pacientes e médicos, e segundo a evidência de vida real dos pacientes brasileiros, que são: 1. Definição de troca automática entre medicamento biológico originador e biossimilar, definida pelo gestor conforme a compra. ;2. Desatualização deste PCDT sendo que, existe uma tecnologia importante para artrite reumatoide com avaliação pendente por parte da Conitec, que é o caso do Upacitinibe registrado o pedido de submissão no dia 19 de junho de 2020. ;Na página 32 do relatório de proposta do PCDT de Artrite Reumatoide, houve uma grande mudança na autonomia do gestor público realizar a troca dos medicamentos de pacientes estáveis em tratamento com medicamento biotecnológico.;A troca de um MMCDbio por outro MMCDbio em paciente que vem respondendo adequadamente à terapia deve ser realizada de acordo com o fluxo de tratamento deste PCDT. O uso de medicamentos biossimilares seguirá orientações do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica que informará por meio de Nota Técnica os medicamentos disponíveis para o tratamento da Artrite Reumatóide.A redação deste texto deixa claro que, a decisão do uso de medicamentos biossimilares será</p>	<p>A Bioered Brasil, que é composta por 41 associações de pacientes, entre elas 19 de reumatologia e 02 de psoríase. Assim como, nesta contribuição está representado o Grupar-RP e o Grupo EncontrAR. Ressalta que somos favoráveis a entrada de biossimilares nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, desde que aprovados em eficácia, segurança e qualidade pela ANVISA. A ANVISA hoje conta com alto padrão técnico e por isso o Brasil vem sendo respeitado internacionalmente em seu critério para medicamentos biológicos. A agência já orientou que biossimilares não são idênticos aos biológicos originadores, nem a outros biossimilares e, por isso, não são automaticamente intercambiáveis. Portanto, os biossimilares no Brasil são seguros e eficazes e aprovados para uso em pacientes que iniciam seus tratamentos e não para serem trocados múltiplas vezes conforme o processo de compra do DLOG.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>determinada pelo Departamento de Assistência Farmacêutica, retirando a autonomia da decisão compartilhada entre médicos e pacientes. Deixando claro que pacientes estáveis em tratamento serão submetidos à múltiplas trocas entre medicamento biológico originador e bioequivalente, contrariando as recomendações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).No protocolo de artrite reumatoide, encontra-se atualmente 4 medicamentos biológico originadores que já perderam patente, ou seja, os medicamentos adalimumabe (Humira), etanercepte (Enbrel), infliximabe (Remicade) e rituximabe(Mabthera), já possuem suas versões bioequivalentes, sendo por exemplo, realizado a troca automática ainda em 2019, de todos os pacientes que usavam o Enbrel de 50 mg para o Brenzys (etanercepte bioequivalente), não sendo consultado a opinião e autorização médica para a troca.No último protocolo de artrite reumatoide, publicado em março de 2020, com plena e democrática participação social, recomendava que. "A troca de um biológico originador por outro biológico ou por bioequivalente em paciente que vem respondendo adequadamente à terapia deve ser realizada de acordo com a prescrição médica".Essa recomendação resguardava a decisão compartilhada entre médico e paciente e mantinha a segurança dos pacientes estáveis em tratamento.Ressaltamos que, a decisão compartilhada é um direito garantido ao paciente e ao médico e nenhuma decisão do gestor público pode interferir nessa tomada de decisão. Como nos explica a reumatologista Licia Mota: "A decisão compartilhada é o fato de o médico orientar e compartilhar com o paciente determinadas decisões terapêuticas. Em todas as situações, o paciente tem que ser, antes de mais nada, orientado sobre o diagnóstico, as opções de tratamento, seus riscos e benefícios para que seja possível fazer uma discussão e tomar uma decisão de forma compartilhada", ressaltando ainda que, a decisão compartilhada faz parte de todos os protocolos mundiais de tratamento da artrite reumatoide. No</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>entanto, a aplicação dessa ideia não significa que o paciente irá escolher qualquer tratamento. Na verdade, ele discutirá com o médico qual a opção de tratamento é do seu interesse, levando em consideração todas as abordagens disponíveis e tecnicamente adequadas. Quando o paciente é bem orientado, com uma comunicação simples e explicativa, entende sua condição e participa das decisões, a adesão às medidas escolhidas e sua eficácia aumentam consideravelmente. Além disso, a reumatologista explica que o paciente deve lembrar que o tratamento é contínuo e pode ser modificado com o passar do tempo, o que reforça a importância do portador de artrite reumatoide ser acompanhado de perto por seu médico. Lembramos ainda que a decisão compartilhada é um instrumento eficaz de promoção da aderência, e o comportamento autoritário garantido na proposta deste PCDT concede ao gestor, o poder de decidir sobre assuntos que não são de sua capacidade técnica (a prescrição médica): a troca de um biológico originador por um biossimilar ou até mesmo, a troca de um biossimilar por outro biossimilar. Trazendo uma realidade ainda mais grave, que é a múltipla troca que é declaradamente pela ANVISA uma prática não recomendada. Sem a regulamentação da intercambialidade, com essa recomendação no protocolo de artrite reumatoide, podemos ter várias marcas destes medicamentos sendo dispensadas nas farmácias de alto custo, ocorrendo múltiplas trocas entre biológico originador e biossimilar, ou até mesmo de biossimilares para biossimilares, descumprindo a recomendação da nota técnica nº 003 da ANVISA/GPBIO. "Entende não serem adequadas múltiplas trocas entre produtos biossimilares e o produto biológico comparador, ficando a rastreabilidade e monitoramento do uso bastante dificultados nestes casos". Dessa forma, o presente protocolo clínico e diretrizes terapêuticas da artrite reumatoide, deve trazer uma recomendação segura e responsável sobre a utilização de medicamentos biológico originador e biossimilar. Segundo a ótica das associações de pacientes, no Manifesto pela Segurança</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>dos Pacientes usuários de Medicamentos Biotecnológicos da Biored Brasil, que encontra-se alinhado com os consensos das sociedades médicas nacionais e internacionais, os medicamentos biossimilares comprovam eficácia e segurança, porém não provam serem intercambiáveis, ou seja, não provam a segurança para serem trocados da forma como o Ministério da Saúde está propondo. Sendo assim, os medicamentos biossimilares, deveriam ser usados apenas em pacientes novos na tecnologia e sem nenhuma possibilidade de trocas. O posicionamento da ANVISA determina que a avaliação médica é imprescindível e que deve ser feita caso a caso, considerando cada paciente individualmente. Não há nenhuma previsão de troca coletiva feita por gestores de saúde. Portanto, não deve caber ao Ministério da Saúde, e a nenhum outro gestor de saúde pública ou privada, uma proposta de troca de tratamento biológico de forma coletiva, sem considerações clínicas individuais, ou seja, consentimento expresso do médico e do paciente. Ao mesmo tempo, estamos acompanhando com preocupação a situação de etanercepte no SUS. Recebemos inúmeros relatos em nossos canais de comunicação de que o primeiro biossimilar (Brenzys) foi distribuído pelo Ministério da Saúde, a partir de agosto de 2019, sem uma orientação clara à dispensação. Naquele momento, em várias farmácias públicas já faltava o originador (Enbrel), impedindo manejo consistente de dispensação de Enbrel para os pacientes já em tratamento e Brenzys somente para os iniciantes (naïves). Desde então, acontece uma troca forçada de pacientes em tratamento com Enbrel. Fato é que em junho de 2020, temos registros de que os pacientes que receberam Brenzys estão sem recebê-lo, ou seja, não temos Brenzys e não temos Enbrel sendo distribuídos com regularidade no SUS. Um outro ponto importante desta consulta pública é que a CONITEC irá avaliar a incorporação de um novo medicamento para artrite reumatoide, o upacitinibe, desta forma, sabemos que em breve será necessário uma nova atualização do protocolo de artrite reumatoide e acreditamos que o</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>adequado, seria aguardar a avaliação desta incorporação e realizar uma única, completa e justa atualização do PCDT DE AR. Nas últimas décadas, o uso de medicamentos biológicos trouxeram aos pacientes com artrite reumatoide, grandes oportunidades de recuperação de suas qualidade de vida, permitindo não somente o controle da doença, mas modificando completamente o cenário desta doença no país. Este foi um protocolo construído com a participação social, e que neste momento precisa novamente da contribuição de todos aqueles que de alguma forma convivem com a doença. Antecipadamente agradecemos à atenção e esperamos a correta atualização deste PCDT. Atenciosamente, Priscila Torres da Silva Coordenadora do Comitê de Advocacy e Políticas Públicas Rede de Associações de Pacientes BioRed Brasil Grupar-RP – Grupo de Apoio ao Paciente Reumático de Ribeirão Preto e Região CNPJ: 07.020.459/0001-04 - Telefone: (16) 3941-5110 - Celular: (11) 94758-4001</p>		
06/07/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Sim, Gostaria que sempre a decisão de troca de medicamentos seja ele biológico e/ou biossimilares ficassem a critério exclusivamente dos médicos que acompanham seus exames, sejam por análises clínicas e/ou laboratoriais	Minha tia vivia muito mau , com muitas dores e muito limitada, até que começou a tomar biológico, no primeiro não deu certo, o médico trocou e aí começou a conviver bem e assim foi até sua morte, viveu por 8 anos muito bem, sem dores e sem progredir as deformidades que já tinha antes de começar a utilizar medicamento biológico, morreu de infarto e não em decorrência da Artrite Reumatoide, foi muito bem acompanhada por um reumatologista em Recife, muito embora vivia na Cidade de Arcoverde no Agreste Pernambucano, que soube ministrar a melhor medicação para ela.	
06/07/2020	Paciente	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
06/07/2020	Paciente	Muito ruim	<p>Sim, Eu sou, Priscila Torres, uma paciente que convive com artrite reumatoide há 14 anos, estou em remissão mantida com medicamento biológico, atualmente faço uso da 4º molécula e conheço a jornada de um paciente tanto pela minha experiência quanto pela minha atuação como militante da causa, pois anualmente através do BlogAR já escutei centenas de milhares de pacientes e uma coisa que temos muito certa, é que a troca de um medicamento de um paciente estável em tratamento, deve ser uma decisão compartilhada entre médico e paciente e não do gestor público. Dessa forma, para fundamentar a evidência de um paciente que tem sabe o quanto é difícil atingir a remissão e o quanto os custos do tratamento da AR são superiores ao valor subestimado do Ministério da Saúde, faço da contribuição da Biored, do Grupar e EncontrAR a minha contribuição que segue. A proposta atual de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Artrite Reumatoide, está implementando mudanças importantes no que se refere a segurança do tratamento dos pacientes estáveis em uso de medicamentos imunobiológico. Segundo a Portaria nº 8, de 10 de março de 2020 que incorporou o baricitinibe para pacientes com artrite reumatoide ativa, moderada a grave no SUS, esta deveria ser a única alteração deste PCDT, sendo desta forma, parabenizamos a Conitec pela incorporação desta importante tecnologia. No entanto manifestamos duas importantes preocupações dos pacientes e médicos, e segundo a evidência de vida real dos pacientes brasileiros, que são: 1. Definição de troca automática entre medicamento biológico originador e biossimilar, definida pelo gestor conforme a compra. &#8232;2. Desatualização deste PCDT sendo que, existe uma tecnologia importante para artrite reumatoide com avaliação pendente por parte da Conitec, que é o caso do Upacitinibe registrado o pedido de submissão no dia 19 de junho de 2020. &#8232;Na página 32 do relatório de proposta do PCDT de Artrite Reumatoide, houve uma grande mudança na autonomia do gestor público realizar a troca dos medicamentos de pacientes estáveis em tratamento com medicamento</p>	<p>Como paciente, eu me sinto totalmente confortável para iniciar um tratamento com medicamento biossimilar, no entanto não aceitaria ter o biológico que estou estável em tratamento trocado por razões exclusivas da gestão publica, que não está pautada na economia, pois os biossimilares e PDPs tem custado mais as cofres públicos do que o originador.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>biotecnológico.&#8232;A troca de um MMCDbio por outro MMCDbio em paciente que vem respondendo adequadamente à terapia deve ser realizada de acordo com o fluxo de tratamento deste PCDT. O uso de medicamentos biossimilares seguirá orientações do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica que informará por meio de Nota Técnica os medicamentos disponíveis para o tratamento da Artrite Reumatóide.A redação deste texto deixa claro que, a decisão do uso de medicamentos biossimilares será determinada pelo Departamento de Assistência Farmacêutica, retirando a autonomia da decisão compartilhada entre médicos e pacientes. Deixando claro que pacientes estáveis em tratamento serão submetidos à múltiplas trocas entre medicamento biológico originador e biossimilar, contrariando as recomendações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).No protocolo de artrite reumatoide, encontra-se atualmente 4 medicamentos biológico originadores que já perderam patente, ou seja, os medicamentos adalimumabe (Humira), etanercepte (Enbrel), infliximabe (Remicade) e rituximabe(Mabthera), já possuem suas versões biossimilares, sendo por exemplo, realizado a troca automática ainda em 2019, de todos os pacientes que usavam o Enbrel de 50 mg para o Brenzys (etanercepte biossimilar), não sendo consultado a opinião e autorização médica para a troca.No último protocolo de artrite reumatoide, publicado em março de 2020, com plena e democrática participação social, recomendava que.&#8232; "A troca de um biológico originador por outro biológico ou por biossimilar em paciente que vem respondendo adequadamente à terapia deve ser realizada de acordo com a prescrição médica".Essa recomendação resguardava a decisão compartilhada entre médico e paciente e mantinha a segurança dos pacientes estáveis em tratamentoRessaltamos que, a decisão compartilhada é um direito garantido ao paciente e ao médico e nenhuma decisão do gestor público pode interferir nessa tomada de decisão. Como nos explica a reumatologista Licia</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>Mota:“A decisão compartilhada é o fato de o médico orientar e compartilhar com o paciente determinadas decisões terapêuticas. Em todas as situações, o paciente tem que ser, antes de mais nada, orientado sobre o diagnóstico, as opções de tratamento, seus riscos e benefícios para que seja possível fazer uma discussão e tomar uma decisão de forma compartilhada”, ressaltando ainda que, a decisão compartilhada faz parte de todos os protocolos mundiais de tratamento da artrite reumatoide. No entanto, a aplicação dessa ideia não significa que o paciente irá escolher qualquer tratamento. Na verdade, ele discutirá com o médico qual a opção de tratamento é do seu interesse, levando em consideração todas as abordagens disponíveis e tecnicamente adequadas. Quando o paciente é bem orientado, com uma comunicação simples e explicativa, entende sua condição e participa das decisões, a adesão às medidas escolhidas e sua eficácia aumentam consideravelmente. Além disso, a reumatologista explica que o paciente deve lembrar que o tratamento é contínuo e pode ser modificado com o passar do tempo, o que reforça a importância do portador de artrite reumatoide ser acompanhado de perto por seu médico. Lembramos ainda que a decisão compartilhada é um instrumento eficaz de promoção da aderência, e o comportamento autoritário garantido na proposta deste PCDT concede ao gestor, o poder de decidir sobre assuntos que não são de sua capacidade técnica (a prescrição médica): a troca de um biológico originador por um biossimilar ou até mesmo, a troca de um biossimilar por outro biossimilar. Trazendo uma realidade ainda mais grave, que é a múltipla troca que é declaradamente pela ANVISA uma prática não recomendada. Sem a regulamentação da intercambialidade, com essa recomendação no protocolo de artrite reumatoide, podemos ter várias marcas destes medicamentos sendo dispensadas nas farmácias de alto custo, ocorrendo múltiplas trocas entre biológico originador e biossimilar, ou até mesmo de biossimilares para biossimilares, descumprindo a recomendação da nota técnica nº 003</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>da ANVISA/GPBIO.&#8232; "Entende não serem adequadas múltiplas trocas entre produtos bioequivalentes e o produto biológico comparador, ficando a rastreabilidade e monitoramento do uso bastante dificultados nestes casos". Dessa forma, o presente protocolo clínico e diretrizes terapêuticas da artrite reumatoide, deve trazer uma recomendação segura e responsável sobre a utilização de medicamentos biológico originador e bioequivalente. Segundo a ótica das associações de pacientes, no Manifesto pela Segurança dos Pacientes usuários de Medicamentos Biotecnológicos da Bioered Brasil, que encontra-se alinhado com os consensos das sociedades médicas nacionais e internacionais, os medicamentos bioequivalentes comprovam eficácia e segurança, porém não provam serem intercambiáveis, ou seja, não provam a segurança para serem trocados da forma como o Ministério da Saúde está propondo. Sendo assim, os medicamentos bioequivalentes, deveriam ser usados apenas em pacientes novos na tecnologia e sem nenhuma possibilidade de trocas. O posicionamento da ANVISA determina que a avaliação médica é imprescindível e que deve ser feita caso a caso, considerando cada paciente individualmente. Não há nenhuma previsão de troca coletiva feita por gestores de saúde. Portanto, não deve caber ao Ministério da Saúde, e a nenhum outro gestor de saúde pública ou privada, uma proposta de troca de tratamento biológico de forma coletiva, sem considerações clínicas individuais, ou seja, consentimento expresso do médico e do paciente. Ao mesmo tempo, estamos acompanhando com preocupação a situação de etanercepte no SUS. Recebemos inúmeros relatos em nossos canais de comunicação de que o primeiro bioequivalente (Brenzys) foi distribuído pelo Ministério da Saúde, a partir de agosto de 2019, sem uma orientação clara à dispensação. Naquele momento, em várias farmácias públicas já faltava o originador (Enbrel), impedindo manejo consistente de dispensação de Enbrel para os pacientes já em tratamento e Brenzys somente para os iniciantes (naïves). Desde então, acontece uma</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>troca forçada de pacientes em tratamento com Enbrel. Fato é que em junho de 2020, temos registros de que os pacientes que receberam Brenzys estão sem recebê-lo, ou seja, não temos Brenzys e não temos Enbrel sendo distribuídos com regularidade no SUS. Um outro ponto importante desta consulta pública é que a CONITEC irá avaliar a incorporação de um novo medicamento para artrite reumatoide, o upacitinibe, desta forma, sabemos que em breve será necessário uma nova atualização do protocolo de artrite reumatoide e acreditamos que o adequado, seria aguardar a avaliação desta incorporação e realizar uma única, completa e justa atualização do PCDT DE AR. Nas últimas décadas, o uso de medicamentos biológicos trouxeram aos pacientes com artrite reumatoide, grandes oportunidades de recuperação de suas qualidade de vida, permitindo não somente o controle da doença, mas modificando completamente o cenário desta doença no país. Este foi um protocolo construído com a participação social, e que neste momento precisa novamente da contribuição de todos aqueles que de alguma forma convivem com a doença. Antecipadamente agradecemos à atenção e esperamos a correta atualização deste PCDT. Atenciosamente, Priscila Torres da Silva Autora do BlogAR que atingiu impactou em 2019 o total de 6 milhões de pacientes.</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
06/07/2020	Paciente	Ruim	<p>Sim, Eu, Ana Lúcia Silva Marçal Paduello, sou conselheira nacional de saúde e convivo com esclerose sistêmica, represento a Bioered Brasil, Grupar e EncontrAR e faço de suas contribuições a minha justificativa, que segue: A proposta atual de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Artrite Reumatoide, está implementando mudanças importantes no que se refere a segurança do tratamento dos pacientes estáveis em uso de medicamentos imunobiológico. Segundo a Portaria nº 8, de 10 de março de 2020 que incorporou o baricitinibe para pacientes com artrite reumatoide ativa, moderada a grave no SUS, esta deveria ser a única alteração deste PCDT, sendo desta forma, parabenizamos a Conitec pela incorporação desta importante tecnologia. No entanto manifestamos duas importantes preocupações dos pacientes e médicos, e segundo a evidência de vida real dos pacientes brasileiros, que são: 1. Definição de troca automática entre medicamento biológico originador e biossimilar, definida pelo gestor conforme a compra. &#8232;2. Desatualização deste PCDT sendo que, existe uma tecnologia importante para artrite reumatoide com avaliação pendente por parte da Conitec, que é o caso do Upacitinibe registrado o pedido de submissão no dia 19 de junho de 2020. &#8232;Na página 32 do relatório de proposta do PCDT de Artrite Reumatoide, houve uma grande mudança na autonomia do gestor público realizar a troca dos medicamentos de pacientes estáveis em tratamento com medicamento biotecnológico.&#8232;A troca de um MMCDbio por outro MMCDbio em paciente que vem respondendo adequadamente à terapia deve ser realizada de acordo com o fluxo de tratamento deste PCDT. O uso de medicamentos biossimilares seguirá orientações do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica que informará por meio de Nota Técnica os medicamentos disponíveis para o tratamento da Artrite Reumatóide.A redação deste texto deixa claro que, a decisão do uso de medicamentos biossimilares será determinada pelo Departamento de Assistência Farmacêutica, retirando a autonomia da decisão</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>compartilhada entre médicos e pacientes. Deixando claro que pacientes estáveis em tratamento serão submetidos à múltiplas trocas entre medicamento biológico originador e bioequivalente, contrariando as recomendações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). No protocolo de artrite reumatoide, encontra-se atualmente 4 medicamentos biológico originadores que já perderam patente, ou seja, os medicamentos adalimumabe (Humira), etanercepte (Enbrel), infliximabe (Remicade) e rituximabe (Mabthera), já possuem suas versões bioequivalentes, sendo por exemplo, realizado a troca automática ainda em 2019, de todos os pacientes que usavam o Enbrel de 50 mg para o Brenzys (etanercepte bioequivalente), não sendo consultado a opinião e autorização médica para a troca. No último protocolo de artrite reumatoide, publicado em março de 2020, com plena e democrática participação social, recomendava que: "A troca de um biológico originador por outro biológico ou por bioequivalente em paciente que vem respondendo adequadamente à terapia deve ser realizada de acordo com a prescrição médica". Essa recomendação resguardava a decisão compartilhada entre médico e paciente e mantinha a segurança dos pacientes estáveis em tratamento. Ressaltamos que, a decisão compartilhada é um direito garantido ao paciente e ao médico e nenhuma decisão do gestor público pode interferir nessa tomada de decisão. Como nos explica a reumatologista Licia Mota: "A decisão compartilhada é o fato de o médico orientar e compartilhar com o paciente determinadas decisões terapêuticas. Em todas as situações, o paciente tem que ser, antes de mais nada, orientado sobre o diagnóstico, as opções de tratamento, seus riscos e benefícios para que seja possível fazer uma discussão e tomar uma decisão de forma compartilhada", ressaltando ainda que, a decisão compartilhada faz parte de todos os protocolos mundiais de tratamento da artrite reumatoide. No entanto, a aplicação dessa ideia não significa que o paciente irá escolher qualquer tratamento. Na verdade,</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>ele discutirá com o médico qual a opção de tratamento é do seu interesse, levando em consideração todas as abordagens disponíveis e tecnicamente adequadas. Quando o paciente é bem orientado, com uma comunicação simples e explicativa, entende sua condição e participa das decisões, a adesão às medidas escolhidas e sua eficácia aumentam consideravelmente. Além disso, a reumatologista explica que o paciente deve lembrar que o tratamento é contínuo e pode ser modificado com o passar do tempo, o que reforça a importância do portador de artrite reumatoide ser acompanhado de perto por seu médico. Lembramos ainda que a decisão compartilhada é um instrumento eficaz de promoção da aderência, e o comportamento autoritário garantido na proposta deste PCDT concede ao gestor, o poder de decidir sobre assuntos que não são de sua capacidade técnica (a prescrição médica): a troca de um biológico originador por um biossimilar ou até mesmo, a troca de um biossimilar por outro biossimilar. Trazendo uma realidade ainda mais grave, que é a múltipla troca que é declaradamente pela ANVISA uma prática não recomendada. Sem a regulamentação da intercambialidade, com essa recomendação no protocolo de artrite reumatoide, podemos ter várias marcas destes medicamentos sendo dispensadas nas farmácias de alto custo, ocorrendo múltiplas trocas entre biológico originador e biossimilar, ou até mesmo de biossimilares para biossimilares, descumprindo a recomendação da nota técnica nº 003 da ANVISA/GPBIO. "Entende não serem adequadas múltiplas trocas entre produtos biossimilares e o produto biológico comparador, ficando a rastreabilidade e monitoramento do uso bastante dificultados nestes casos". Dessa forma, o presente protocolo clínico e diretrizes terapêuticas da artrite reumatoide, deve trazer uma recomendação segura e responsável sobre a utilização de medicamentos biológico originador e biossimilar. Segundo a ótica das associações de pacientes, no Manifesto pela Segurança dos Pacientes usuários de Medicamentos Biotecnológicos da Biored Brasil, que encontra-se</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>alinhado com os consensos das sociedades médicas nacionais e internacionais, os medicamentos biossimilares comprovam eficácia e segurança, porém não provam serem intercambiáveis, ou seja, não provam a segurança para serem trocados da forma como o Ministério da Saúde está propondo. Sendo assim, os medicamentos biossimilares, deveriam ser usados apenas em pacientes novos na tecnologia e sem nenhuma possibilidade de trocas. O posicionamento da ANVISA determina que a avaliação médica é imprescindível e que deve ser feita caso a caso, considerando cada paciente individualmente. Não há nenhuma previsão de troca coletiva feita por gestores de saúde. Portanto, não deve caber ao Ministério da Saúde, e a nenhum outro gestor de saúde pública ou privada, uma proposta de troca de tratamento biológico de forma coletiva, sem considerações clínicas individuais, ou seja, consentimento expresso do médico e do paciente. Ao mesmo tempo, estamos acompanhando com preocupação a situação de etanercepte no SUS. Recebemos inúmeros relatos em nossos canais de comunicação de que o primeiro biossimilar (Brenzys) foi distribuído pelo Ministério da Saúde, a partir de agosto de 2019, sem uma orientação clara à dispensação. Naquele momento, em várias farmácias públicas já faltava o originador (Enbrel), impedindo manejo consistente de dispensação de Enbrel para os pacientes já em tratamento e Brenzys somente para os iniciantes (naïves). Desde então, acontece uma troca forçada de pacientes em tratamento com Enbrel. Fato é que em junho de 2020, temos registros de que os pacientes que receberam Brenzys estão sem recebê-lo, ou seja, não temos Brenzys e não temos Enbrel sendo distribuídos com regularidade no SUS. Um outro ponto importante desta consulta pública é que a CONITEC irá avaliar a incorporação de um novo medicamento para artrite reumatoide, o upacitinibe, desta forma, sabemos que em breve será necessário uma nova atualização do protocolo de artrite reumatoide e acreditamos que o adequado, seria aguardar a avaliação desta incorporação e realizar uma única, completa e justa</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>atualização do PCDT DE AR. Nas últimas décadas, o uso de medicamentos biológicos trouxeram aos pacientes com artrite reumatoide, grandes oportunidades de recuperação de suas qualidade de vida, permitindo não somente o controle da doença, mas modificando completamente o cenário desta doença no país. Este foi um protocolo construído com a participação social, e que neste momento precisa novamente da contribuição de todos aqueles que de alguma forma convivem com a doença. Antecipadamente agradecemos à atenção e esperamos a correta atualização deste PCDT.</p>		
06/07/2020	Grupos/associação/organização de pacientes	Boa	<p>Sim, Como um líder de associação de paciente fico muito preocupado quando não fica bem claro algumas regras primordiais, quem acompanha o paciente é o médico, que em alguns casos acompanham mais que muitas pessoas próximas, ser contar que nesse acompanhamento se leva em conta análises clínicas e laboratoriais, o que permite a esse profissional qualificado e habilitado para tanto, saber o que é melhor para cada um dos seus pacientes, preciso ser inserido os critérios de uso de biológico e biossimilares, pois isso deve ser efetuado exclusivamente pelos médicos que acompanham os pacientes.</p>	<p>Há 15 anos acompanho pessoas convivendo com artrite reumatoide por ser um líder de associação de pacientes, mas há mais de 20 anos acompanhei uma tia que vivia no Agreste Pernambucano, é muito triste ver num passado não muito distante, onde pacientes com artrite reumatoide ficavam deformados, sem qualidade nenhuma de vida, condenados a sofrerem de dores horríveis até sua morte. Com os biológicos foi visível que a grande maioria passou a ter qualidade de vida, e que no desabastecimento de algumas dessas drogas em alguns períodos desse anos de convivência, o prejuízo que trás aos pacientes, e pior alguns sequelas irreversíveis, por isso ser de suma importância que o médico que acompanha seus pacientes o responsável pela prescrição médica, e responsável se for o caso da troca de medicamentos ministrados no tratamento de um paciente, ainda que a troca for de biológico por biossimilar, ou num futuro próximo de biossimilares por biossimilares.</p>	
06/07/2020	Paciente	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
06/07/2020	Paciente	Muito ruim	Sim, Não acho correto a mudança de tratamento com medicamento biológico originador para o biossimilar sem o consentimento do médico reumatologista. Lutamos todos os dias para conviver com essa doença e para atingir o controle, não é justo correremos o risco de regressar. Essa doença interfere em todos os âmbitos da minha vida e seria muito injusto eu passar por um descontrole da doença.		
06/07/2020	Outra	Boa	Sim, Dada a importância da estratégia de PDP e dos biossimilares para o SUS entendemos de suma relevância a inclusão no corpo dos PCDTs, em que tiverem medicamentos biossimilares, a inclusão de texto ressaltando a relevância da incorporação dos mesmos no país de forma a contribuir para a compreensão e sensibilização pelos diversos atores envolvidos tais como profissionais farmacêuticos, médicos prescritores e os usuários (paciente e associações). Desse modo, dispomos em anexo contribuição de sugestão de texto.	Não	Clique aqui
06/07/2020	Empresa	Regular	Sim, Em relação à atualização das recomendações quanto à troca entre medicamentos biológicos e/ou biossimilares, sugere-se que a atualização do PCDT da artrite reumatoide em consulta pública mantenha a redação do PCDT atualmente em vigor, respeitando a decisão médica na avaliação do adequado momento para uma eventual troca de um MMCDbio pelo seu biossimilar, e alinhado tanto à ANVISA, através de sua Nota de Esclarecimento No 0003/2017/GPBIO/GGMED/ANVISA Revisada, quanto ao item “5.1. As revisões da literatura” do Relatório do Grupo de Trabalho para discussão e formulação da Política Nacional de Medicamentos Biológicos no âmbito do Sistema Único de Saúde – Portaria GM/MS nº 1.160, de 3 de maio de 2018.	Não	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
06/07/2020	Grupos/associação/organização de pacientes	Muito boa	Sim, Gostaria que ficasse claro as regras de trocas de medicações, pois isso na minha opinião diz apenas respeito ao médico que acompanha o paciente, alguns uma vida inteira, que tem todo seu histórico, análises clínicas e laboratoriais.	A Artrite Reumatoide foi pioneira em utilizar medicações biológicas, que revolucionou um cenário, onde na sua grande maioria ficavam com sequelas irreversíveis, com o uso desses medicamentos esse cenário mudou e muitas pessoas passaram a ter qualidade de vida. A ciência não para e novas tecnologias chegam, entre elas os Biossimilares, que não sou contra, mas vendo a experiência em acompanhar muitos pacientes, é necessário ter critérios técnicos para alterações, com isso é importante que somente os médicos sejam os responsáveis por essa análise se for o caso.	
06/07/2020	Paciente	Ruim	Sim, como paciente não gostaria de mudar meu tratamento para um bio similar sabemos que similar nunca sera eficiente como o de referencia, artrite e uma patologia cruel só sabe dos sofrimentos quem as possui esta doença horrível, os biológicos dão aos pacientes um pouco de conforto, um pouco de vida não sara totalmente mas alivia muito as dores, então por que trocar o eficiente pelo duvidoso?	sim gostaria , sou portadora de AR desde 2004 ja passei por muitos sofrimentos , ja fiquei dois anos sem conseguir trabalhar afastada do trabalho , voltei a ter vida graças aos biológicos que comecei usar em 2014 ate o momento, então peço que não retrocedam os tratamentos ,pois ja é sofrido com os biológicos não tire o pouco que temos	
06/07/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não		
06/07/2020	Paciente	Muito boa	Não	Essas informações é muito importante pra mim.	
06/07/2020	Sociedade médica	Boa	Sim, Incorporação de upadacitinib e dados De vida real sobre de segurança do baricitinib já possibilitam colocá-lo na falha de DMARDs sintéticos ou biológicos.	Mudança no texto no que tange baricitinib não somente “alternativamente” , mas logo após falha de DMARDs não biológicos também. Textos que utilizam as palavras preferencialmente e alternativamente podem gerar confusão na leitura da estratégia de tratamento.	
06/07/2020	Profissional de saúde	Ruim	Sim, Não acho correto a alternância de pacientes biológicos por biossimilares , principalmente para os pacientes que estão em remissão e controle de sua doença.		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
06/07/2020	Profissional de saúde	Boa	Sim, Sugiro acrescentar fatores de risco para progressão da doença e uma abordagem inicial sobre medicina de precisão, que certamente em um futuro próximo guiará as escolhas terapêuticas reduzindo custos e facilitando decisões terapêuticas	Os MMCDs foram uma importante contribuição para o alcance ao controle clínico e para a melhoria da qualidade de vida de muitos pacientes. Em virtude da boa resposta para pacientes com falha terapêutica em um segundo estágio de tratamento, sugiro avaliar a inclusão de upadacitinibe que vem demonstrando ser uma alternativa para estes casos.	Clique aqui
06/07/2020	Paciente	Muito boa	Não		
06/07/2020	Paciente	Muito boa	Não	Gotaria que sempre seja respeitado a orientação do medico,não aconteça multiplas trocas.	
06/07/2020	Paciente	Boa	Sim, Pelo bons resultados obtidos, gostaria de posicionar Olumiant na mesma linha de tratamento que os biológicos, conforme posicionamento recente do EULAR 2019.A melhora e rapidez na melhora da dor respaldam ainda mais esse posicionamento.	Administração oral 1 vez ao dia e principalmente realizar o tratamento em casa faz toda a diferença no momento atual que estamos vivenciando.	
06/07/2020	Paciente	Muito boa	Sim, Que não trocasse os meus medicamentos	Eu gostaria que respeitassem a decisão do Meu médico e usar a medicação que ele prescreveu sei que ele edta certo no meu tratamento receitando o medicamento correto	
06/07/2020	Especialista no tema do protocolo	Boa	Sim, Inclusão do Tofacitinibe no PCDT.Medicação de uso oral, de eficácia e segurança comprovadas no tratamento da AR.	Não	
06/07/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Sim, Os médicos especialistas europeus já posicionam as drogas orais como alternativa de tratamento inicial, no mesmo momento que Humira e outros afins. Segundo meu entendimento como familiar de paciente portador de doença reumatológica, o médico assistente deve ter a liberdade de escolha da terapia, considerando o melhor para o paciente.	A medicação oral é muito mais cômoda, não necessitando refrigeração e aplicação com seringa (ainda que subcutânea).	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
06/07/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Sim, Alterar a indicação preferencial de biológicos - como adalimumabe antes do baricitinibe, por ser oral e não precisar de refrigeração e por ter eficácia comprovada. O médico deve ser o responsável pela escolha do medicamento para tratar o paciente com suas necessidades específicas.		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
06/07/2020	Outra	Boa	Sim, Incluir o tofacitinibe no termo de esclarecimento e responsabilidade	<p>A introdução dos biossimilares no SUS é importante para o tratamento dos pacientes pois é uma forma de reduzir os custos com a medicação, ampliando o acesso ao tratamento sem comprometer e eficácia e segurança do tratamento. Sabemos que a ANVISA aprova o registro de um medicamento biológico biossimilar desde que ele comprove ser uma molécula com atividade biológica similar ao biológico originador registrado no Brasil. A rigidez dos estudos necessários para a aprovação de um biológico biossimilar inclui comparação científica de parâmetros não clínicos e clínicos em termos de qualidade, eficácia e segurança entre o produto biológico biossimilar e o produto biológico comparador.1 Portanto, quando a ANVISA aprova um biológico biossimilar, a empresa fabricante já comprovou a similaridade da estrutura molecular. Por ser uma molécula grande de alto peso molecular produzida a partir de material vivo, essa comprovação é mais complexa do que a comprovação de um medicamento químico similar.2 A base do desenvolvimento de um produto biológico biossimilar é a robustez de seus estudos de comparabilidade. Uma vez caracterizado e clonado o produto biológico de referência, a caracterização físico-química e biológica entre o biossimilar e o originador deve ser total e robusta, seguida dos estudos pré-clínicos e clínicos. O objetivo do programa de desenvolvimento de biossimilares é estabelecer a equivalência terapêutica, e não o benefício clínico de um tratamento, uma vez que este benefício já é conhecido pelos estudos com o produto de referência. Para o desenvolvimento de um produto biológico inovador são necessários estudos clínicos mais robustos, enquanto para os</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>biossimilares a comparabilidade analítica, farmacologia in vitro e comparação de processos têm peso maior.³ A própria ANVISA, além do rigor utilizado na análise para a aprovação dos biossimilares, na Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO), orienta que trocas de produtos biossimilares e seus comparadores, tanto para fins de prescrição e uso adequado do produto quanto para fins de farmacovigilância e acompanhamento pós-mercado desses produtos, deve ter avaliação médica e a adequada atenção farmacêutica, além de não serem adequadas múltiplas trocas entre produtos biossimilares e o produto biológico comparador porque a rastreabilidade e monitoramento do uso fica bastante difícil nesses casos. Considera que a intercambialidade e a substituição estão mais diretamente relacionadas à prática clínica do que a um status regulatório. Os órgãos regulatórios devem determinar a biossimilaridade, mas não a intercambialidade e a substituição. No caso da utilização de produtos biossimilares e produto biológico comparador de forma intercambiável, a GPBIO entende ser essencial a avaliação e o acompanhamento pelo médico responsável, que poderá decidir sobre o produto ideal a ser utilizado em cada situação, de acordo com as características do produto, patologia existente, resposta individual, histórico de tratamento de cada paciente e demais diretrizes aplicáveis. O estabelecimento da intercambialidade/substituição deve ser feito caso a caso, tomando como premissa básica o paciente e suas peculiaridades.⁴ Para a Agência Regulatória Europeia (EMA), no caso dos biossimilares, como para qualquer medicamento, os profissionais de saúde</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>devem escolher com cuidado ao prescrever, levando em consideração o histórico médico do paciente. Qualquer decisão sobre a troca deve envolver o médico prescritor em consulta com o paciente.5 Para o FDA, a intercambialidade precisa ser comprovada por estudo clínico.6 Portanto, a decisão da Conitec de incluir biossimilares no SUS é acertada, porém não deve ir contra as próprias orientações da ANVISA, aqui representando o Ministério da Saúde, permitindo assim múltiplas trocas conforme a decisão do Ministério da Saúde no momento da compra.</p>	
06/07/2020	Paciente	Regular	Sim, Baricitinibe deve estar como opção de tratamento do medico em equivaie ao demais Biológicos.	Medicação de grande eficácia, rapida melhora na Dor e de posologia muito facil	
06/07/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, Que o Medicamento Baritinib fosse usado na falha de Dmards e não de biológicos.		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
06/07/2020	Paciente	Muito ruim	<p>Sim, Acredito que somente médico e paciente poderiam mudar a medicação de originador por biossimilar, por motivos inclusive óbvios. A substituição impacta diretamente na vida do paciente e somente o médico responsável por este paciente sabe da trajetória da doença e da dificuldade deste paciente para ter estabilidade no quadro da doença. Biossimilar não é o genérico da medicação, por óbvio não será interessante alterar todo o curso de um tratamento sem que o médico responsável e o paciente sejam os responsáveis por esta troca. Fica absurdamente abusiva a troca sem a anuência do médico responsável e do paciente. Não é possível em nenhuma instância que isto seja admitido, visto que trata-se de doenças degenerativas e extremamente dolorosas, que causam prejuízos enormes na vida das pessoas e que não pode ser vítima de moeda de troca. Quem cuida do paciente é o médico dele, quem decide junto com o médico sobre o tratamento é o paciente e, de forma alguma, esta troca por biossimilar deverá passar por cima do aval destas duas partes. Biossimilar é um medicamento diferente do originário, terá efeitos colaterais e dificuldades de ajustes em dosagem e absorção e é absurda a ideia de se alterar um medicamento que está fazendo efeito, depois de longo percurso e sofrimento do paciente, com possível perda da remissão inclusive, sem que o médico responsável e o próprio paciente sejam responsáveis por isto.</p>	<p>Acredito que somente médico e paciente poderiam mudar a medicação de originador por biossimilar, por motivos inclusive óbvios. A substituição impacta diretamente na vida do paciente e somente o médico responsável por este paciente sabe da trajetória da doença e da dificuldade deste paciente para ter estabilidade no quadro da doença. Biossimilar não é o genérico da medicação, por óbvio não será interessante alterar todo o curso de um tratamento sem que o médico responsável e o paciente sejam os responsáveis por esta troca. Fica absurdamente abusiva a troca sem a anuência do médico responsável e do paciente. Não é possível em nenhuma instância que isto seja admitido, visto que trata-se de doenças degenerativas e extremamente dolorosas, que causam prejuízos enormes na vida das pessoas e que não pode ser vítima de moeda de troca. Quem cuida do paciente é o médico dele, quem decide junto com o médico sobre o tratamento é o paciente e, de forma alguma, esta troca por biossimilar deverá passar por cima do aval destas duas partes. Biossimilar é um medicamento diferente do originário, terá efeitos colaterais e dificuldades de ajustes em dosagem e absorção e é absurda a ideia de se alterar um medicamento que está fazendo efeito, depois de longo percurso e sofrimento do paciente, com possível perda da remissão inclusive, sem que o médico responsável e o próprio paciente sejam responsáveis por isto.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
06/07/2020	Empresa	Regular	<p>Sim, A AbbVie Farmacêutica Ltda. respeitosamente apresenta, por meio deste documento, sua contribuição à Consulta Pública da CONITEC/SCTIE nº 21/2020, referente à proposta de atualização do protocolo clínico e diretrizes terapêuticas (PCDT) da artrite reumatoide (AR), com objetivo de contribuir para as análises da Comissão. Gostaríamos primeiramente de congratular a CONITEC pela transparência e agilidade com que vem conduzindo os processos de avaliação de tecnologias em saúde e posteriores atualizações das diretrizes terapêuticas. Para a artrite reumatoide especificamente, essa constante atualização é fundamental para os pacientes, uma vez que é uma doença complexa e heterogênea, cujo manejo requer ampla oferta de opções terapêuticas, com mecanismos de ação diversos, a fim de garantir alternativas efetivas para todos os perfis de pacientes (1). O tratamento e manejo da artrite reumatoide passaram por grandes avanços nas últimas décadas, com a ampliação da oferta de agentes terapêuticos que agem por diferentes mecanismos de ação. No entanto, 60 a 80% dos pacientes tratados com MMCDb (medicamento modificador do curso da doença biológico) e/ou MMCDsc (medicamento modificador do curso da doença sintético convencional) ainda não alcançam a remissão clínica sustentada (2), a qual é a principal meta de tratamento recomendada no PCDT da AR (15) e também nas diretrizes da Sociedade Brasileira de Reumatologia (SBR) (3) e da Liga Europeia Contra o Reumatismo (do inglês The European League Against Rheumatism – EULAR) (1). Assim, existe uma proporção considerável de pacientes com necessidades terapêuticas não atendidas, pois não atingem a resposta desejada com os tratamentos disponíveis, e que continuam a lidar com os impactos da doença ativa em suas vidas, tanto no aspecto pessoal como profissional. A intensificação da atividade da doença leva ao declínio da qualidade de vida e à perda de produtividade no trabalho, o que incorre também em impacto socioeconômico relevante (4). Neste contexto, a agilidade na incorporação de tecnologias mais recentes, com maior eficácia e potencial de contribuir para a</p>	Não.	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>sustentabilidade do sistema único de saúde (SUS), reduzindo o custo médio de tratamento dos pacientes com artrite reumatoide, é fundamental para que o Brasil continue sendo referência no tratamento desta patologia. A AbbVie submeteu para análise da CONITEC, o mais recente inibidor de JAK aprovado, upadacitinibe, sendo que tal submissão já se encontra em análise, conforme consta na seção de tecnologias demandadas do site da CONITEC. O dossiê, protocolado sob o NUP 25000.087851/2020-31, descreve as evidências científicas que corroboram a eficácia do upadacitinibe em proporcionar que o objetivo de remissão sustentada seja atingido, e ainda apresenta a eficácia superior de upadacitinibe em comparação a adalimumabe em desfechos pré especificados. Além disso, observa-se que upadacitinibe apresentou resultados favoráveis para outros desfechos clínicos como ACR20, ACR50, ACR70, inibição da progressão radiográfica, melhora da capacidade física, além de desfechos relatados pelos pacientes, que são importantes para compreender o impacto da doença e do tratamento na qualidade de vida dos mesmos. O perfil de eficácia e segurança de upadacitinibe foi bem caracterizado por um amplo programa de desenvolvimento clínico para o tratamento da AR ativa moderada a grave, composto por 6 estudos clínicos randomizados de fase 3, que incluíram mais de 6.000 pacientes em diferentes populações (Metotrexato [MTX]-Respondedor Inadequado [RI], MMCDsc-RI e MMCDb-RI) (5-10). Ressaltamos aqui o estudo SELECT-COMPARE, um estudo de fase 3 randomizado que avaliou a eficácia e segurança de upadacitinibe 15mg + MTX em comparação com placebo + MTX e adalimumabe + MTX em pacientes com resposta inadequada ao MTX. Tal estudo demonstrou que o tratamento com upadacitinibe proporciona benefício significativamente maior em termos de proporção de pacientes que atingem remissão clínica e baixa atividade da doença em comparação com adalimumabe na semana 12 (29% vs 18%, p=0,001; 45% vs 29% p=0,001, respectivamente) (5), com estes resultados sustentados ao longo das 72 semanas de</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>acompanhamento dos pacientes (11, 12). Upadacitinibe demonstrou também superioridade em comparação ao adalimumabe para a resposta ACR50 (p=0,001), melhora da capacidade funcional (HAQ-DI) (p=0,01) e em melhora na pontuação de gravidade da dor (p=0,001) na semana 12. Os resultados mantiveram significância estatística nas avaliações posteriores em 48 e 72 semanas (p=0,05 em todas as comparações) (5, 11, 12). Dessa forma, o upadacitinibe é o único inibidor da JAK aprovado no Brasil com taxas de remissão estatisticamente maiores que um anti-TNF (5, 13, 14), avaliadas por DAS28 e CDAI, e representa, portanto, uma opção de tratamento com grande potencial de alcançar a meta de remissão clínica estabelecida para AR no PCDT e nas diretrizes da SBR e EULAR (1, 3, 15). Upadacitinibe também foi o primeiro inibidor da JAK avaliado em um estudo cabeça-cabeça em comparação com um MMCDb não inibidor de TNF (abatacepte – inibidor da coestimulação do CTLA-4). O estudo SELECT-CHOICE avaliou a eficácia e segurança de upadacitinibe 15mg + MMCDsc versus abatacepte + MMCDsc em uma população de pacientes que já haviam apresentado resposta inadequada ou intolerância a algum MMCDb. Upadacitinibe alcançou taxas maiores na proporção de pacientes que atingiu remissão por DAS28-PCR <2,6 versus abatacepte na semana 12 (30% vs 13,3%), com significância estatística (p<0,001). Uma diferença significativa na proporção de pacientes atingindo DAS28-PCR <2,6 também foi mantida na semana 24 (45,9% vs 31,4%; p<0,01) (16). Ademais, upadacitinibe apresenta como vantagens a administração por via oral, sendo o único com dose fixa para todos os perfis de paciente por meio de um comprimido ao dia, o que contribui para a adesão ao tratamento, além da simplicidade de gestão pela assistência farmacêutica, redução de custos logísticos e de armazenamento, por não necessitar de refrigeração, conforme já descrito no próprio PCDT (15). Assim, é possível garantir um tratamento eficaz mesmo aos pacientes de regiões mais remotas do país, sem a necessidade de atendimento presencial para a aplicação</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
	Grupos/associação/organização de pacientes	Boa	<p>e com a minimização do risco de desperdício ou eficácia reduzida devido a falta de refrigeração adequada durante o transporte ou armazenamento. Por fim, upadacitinibe possui o potencial de contribuir com a sustentabilidade do sistema, reduzindo o custo médio geral do tratamento da artrite reumatoide e propiciando assim uma economia para o SUS, conforme explicitado na seção de avaliações econômicas do dossiê submetido. Os resultados do modelo de impacto orçamentário indicam que a inclusão de upadacitinibe no PCDT em questão resultaria em uma economia acumulada de R\$ 118 milhões em 5 anos. Em suma, considerando a necessidade de novos tratamentos para os pacientes de artrite reumatoide conforme exposto anteriormente, bem como os resultados apresentados por upadacitinibe em seus estudos pivotais, sendo o único inibidor da JAK a demonstrar taxas de remissão significativamente maiores que adalimumabe (5), gostaríamos de solicitar à CONITEC que aproveite a janela de atualização do presente PCDT para avaliação e inclusão também de upadacitinibe. O upadacitinibe já recebeu recomendações positivas das principais agências de avaliação de tecnologia no mundo, sendo elas Canadá - CADTH (17), Austrália – PBAC (18), Alemanha – IQWiG (19) e Uruguai - FNR (20). O dossiê completo com uma análise de custo minimização sobre upadacitinibe já foi submetido para apreciação desta comissão, tendo como base o perfil de superioridade do tratamento versus o padrão de tratamento atual com os medicamentos biológicos e menor preço praticado no mundo, e o mesmo já encontra-se em análise. Uma otimização e convergência dos esforços seria benéfica tanto aos pacientes com artrite reumatoide, dada a possibilidade de disponibilização desta nova opção de imediato, quanto para a própria CONITEC e, por fim, a AbbVie reforça o compromisso com a sustentabilidade do próprio SUS.</p>	É inadmissível a troca não médica de medicamentos para pacientes com doença crônica .	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
06/07/2020	Paciente	Boa	Sim, O médico é quem tem o poder de mudar/alterar medicação.	Não sou cobaia para ensaios clínicos.	
06/07/2020	Paciente	Boa	Sim, A troca deve ter a decisão do médico prescritor.	Troca automática é um erro grave.	
06/07/2020	Paciente	Boa	Sim, Quem deve decidir sobre a troca é o médico com o conhecimento do paciente	Se o medicamento novo não der certo?	
06/07/2020	Paciente	Boa	Sim, Só devo trocar o medicamento se o meu médico autorizar.		
06/07/2020	Paciente	Boa	Sim, A troca de um medicamento tem que ter a autorização do médico	Porque trocar o que está dando certo?	
06/07/2020	Paciente	Muito ruim	Sim, Em tratamento de Artrite Reumatoide há 20 anos considero a troca automática das medicações por biosimilar sem o consentimento do meu reumatologista inapropriada, em especial o que tange o uso do Rituximabe, uma vez que faço uso do medicamento, e acredito que a substituição involuntária possa contribuir para uma piora dos meus sintomas uma vez já estabilizados.	Nessa longa jornada contra a Artrite Reumatoide já utilizei algumas medicações que não apresentaram eficácia no tratamento como: (Adalimomabe, Golimomabe, Abatacep) onde a troca por outra medicação foi indicada, porém sempre respeitando a orientação do meu reumatologista, pois cada medicação ministrada gerava um efeito colateral insatisfatório, recentemente passei por um episódio onde a falta da medicação na farmácia de auto-custo em uma janela de troca de medicamento resultou em uma consequência grave em meu tratamento onde tive a perda parcial dos movimentos dos dedos decorrente a alta atividade da doença, por isso friso a importância que a substituição seja feita pelo médico e sendo respeitada pelo gestor público evitando essas consequências ao paciente.	
06/07/2020	Paciente	Muito boa	Sim, O documento só tem um reparo indispensável; A troca tem que passar pelo médico.		
06/07/2020	Paciente	Boa	Sim, A decisão tem que ser do médico		
06/07/2020	Paciente	Regular	Sim, O médico é que deve prescrever a medicação		
06/07/2020	Paciente	Boa	Sim, Quero que o médico decida sobre a troca.		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
06/07/2020	Paciente	Boa	Sim, Acredito que o médico deve participar da decisão de troca.		
06/07/2020	Paciente	Boa	Sim, O médico tem papel indispensável na decisão de troca		
06/07/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Sim, O novo protocolo, troca o medicamento já empregado e que é eficiente no tratamento de várias doenças, do suporte Alto Custo por outro, genérico, de menor eficácia. E isso também onera o paciente com custo substancial.	O novo protocolo, troca o medicamento já empregado e que é eficiente no tratamento de várias doenças, do suporte Alto Custo por outro, genérico, de menor eficácia. E isso também onera o paciente com custo substancial.	
06/07/2020	Paciente	Regular	Sim, O médico é quem deve fazer a troca ou não.	Trocar sem o médico opinar não é correto.	
06/07/2020	Paciente	Boa	Sim, Acho que o correto é a decisão ser do médico.		
06/07/2020	Paciente	Boa	Sim, O médico tem que ser o responsável pela troca ou não do medicamento.	Não quero mudar por mudar entende!	
06/07/2020	Paciente	Muito ruim	Não	A consequência da aprovação da atualização do Protocolo seria que, o médico perde a autonomia de escolher qual medicamento utilizar no tratamento do seu paciente, e não terá como avaliar quais os efeitos do tratamento com um medicamento similar, pois este medicamento não tem o mesmo princípio ativo que o medicamento biológico originador. Isso significa que o novo protocolo prejudica pacientes que já utilizam o medicamento por muito anos e retira do médico a decisão de prescrever o medicamento ideal para o tratamento de seu paciente. Permitindo que, o Ministério da Saúde tome uma decisão arbitrária no momento da compra, ou seja, em seu favor, pelo medicamento com menor custo.	
06/07/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não	Sou contrata a mudança	
06/07/2020	Paciente	Boa	Sim, O médico tem que participar da decisão de troca		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
06/07/2020	Paciente	Boa	Sim, A decisão não médica é um erro.		
06/07/2020	Paciente	Muito boa	Não		
06/07/2020	Paciente	Boa	Sim, Está boa mas para ficar muito boa tem que ter a decisão do médico.		
06/07/2020	Paciente	Boa	Sim, O Médico tem que fazer a troca ou substituição do medicamento.		
06/07/2020	Paciente	Boa	Sim, A minha médica tem que decidir comigo sobre trocar ou não trocar.		
06/07/2020	Paciente	Boa	Sim, Como Agente de saúde não concordo com a decisão Não Médica.		
06/07/2020	Paciente	Muito boa	Sim, Acho que o médico tem que participar na decisão de troca.		
06/07/2020	Profissional de saúde	Boa	Sim, Como agente de saúde acho que o médico é quem decide sobre a troca.	O paciente pode ter reações adversas	
06/07/2020	Profissional de saúde	Boa	Sim, A decisão da troca tem que ser do médico		
06/07/2020	Profissional de saúde	Boa	Sim, Como Agente de Saúde acho que o médico tem que participar da decisão na hora da troca do medicamento.		
06/07/2020	Paciente	Boa	Sim, Quero decidir a troca com meu médico	Porque tirar o médico da decisão?	
06/07/2020	Profissional de saúde	Boa	Sim, Como enfermeira tenho muito receio da decisão não médica mesmo que o medicamento tenha qualidade.		
06/07/2020	Paciente	Muito boa	Não		
06/07/2020	Paciente	Muito ruim	Sim, Sugiro a inclusão do Baricitinibe ao protocolo e evitar a troca não médica dos medicamentos originadores pelos bio similares.		
06/07/2020	Paciente	Regular	Sim, - Ressaltar a importância do médico reumatologista na prescrição do medicamento, sendo inadmissível a substituição automática da prescrição por biossimilar, quando o paciente encontra-se estável, em uso de biológico originador.	Faltou análise de incorporação do Medicamento oral Upacitinibe.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
06/07/2020	Especialista no tema do protocolo	Regular	Sim, A decisão da troca entre um biológico originador por um biossimilar deve ser do médico. Respeito a autonomia do médico.		
06/07/2020	Interessado no tema	Muito boa	Sim, Os biológicos orais devem ser utilizados Como alternativa aos ANTI TNF		
06/07/2020	Paciente	Muito boa	Não		