

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Upadacitinibe para o tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide ativa moderada a grave - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/11/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Tem indicação como primeira linha 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Sim,Medicação com bom preço.tendo otimo custo benefício 5ª - Não	
13/11/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
13/11/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Parece ser realmente uma medicação segura e eficaz 2ª - Sim,Os estudos apresentados têm excelentes referências 3ª - Sim,Avaliação econômica revela uma economia significativa para o SUS 4ª - Sim,Os dados apresentados demonstram que o impacto orçamentário justifica a incorporação desse medicamento no SUS 5ª - Não	
13/11/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
13/11/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Dados são excelentes e é a terapia mais acessível. Beneficiará muita gente!! 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/11/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Medicação nos estudos pivotais se mostrou segura e eficaz, com menor custo de tratamento quando comparado tratamento endovenoso ou subcaneio já aprovados para uso.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/11/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Pelos estudos clínicos trata-se de medicamento com excelente eficácia no tratamento da artrite reumatóide, perfil de segurança aceitável.</p> <p>2ª - Sim,-Upadacitinibe + MTX demonstrou respostas clínicas e funcionais significativamente maiores comparadas a adalimumabe + MTX e manteve a inibição do dano estrutural comparado a placebo + MTX durante 48 semanas. Pacientes com resposta insuficiente ao adalimumabe ou upadacitinibe alcançaram respostas clinicamente significativas, de forma segura, após a troca para a medicação. Pacientes com artrite reumatoide ativa moderada a grave que receberam upadacitinibe 15mg em combinação com MMCDsc mostraram melhora significativa nos sinais e sintomas clínicos da AR.-O perfil de segurança para UPA + MTX foi consistente com o relatado anteriormente e com a análise de segurança integrada de Fase 3. UPA em combinação com MTX manteve níveis significativamente mais elevados de resposta clínica, incluindo remissão em comparação com ADA + MTX até a semana</p> <p>72.https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31287230/.https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31362993/.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/11/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Como reumatologista, teríamos mais uma opção para tratamento da artrite reumatóide no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/11/2020	Sociedade médica	<p>1ª - Concordo. Trata-se de um medicamento da maior relevância para o tratamento dessa doença</p> <p>2ª - Sim, Referências sugeridas para consulta: 1. Fleischmann R, Pangan AL, Song IH et al. Upadacitinib Versus Placebo or Adalimumab in Patients With Rheumatoid Arthritis and an Inadequate Response to Methotrexate: Results of a Phase III, Double-Blind, Randomized Controlled Trial. <i>Arthritis & Rheumatology</i> 2019; 71(11):1788–1800. 2. Fleischmann RM, Genovese MC, Enejosa JV et al. Safety and effectiveness of upadacitinib or adalimumab plus methotrexate in patients with rheumatoid arthritis over 48 weeks with switch to alternate therapy in patients with insufficient response. <i>Ann Rheum Dis</i> 2019;78:1454–14623. Burmester GR, Kremer JM, Van den Bosch F et al. Safety and efficacy of upadacitinib in patients with rheumatoid arthritis and inadequate response to conventional synthetic disease-modifying anti-rheumatic drugs (SELECT-NEXT): a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. <i>Lancet</i> 2018; 391(10139):2503-2512. 4. Genovese MC, Fleischmann R, Combe B et al. Safety and efficacy of upadacitinib in patients with active rheumatoid arthritis refractory to biologic disease-modifying anti-rheumatic drugs (SELECT-BEYOND): a double-blind, randomised controlled phase 3 trial. <i>Lancet</i> 2018; 391(10139):2513-2524. 5. Smolen JS, Pangan AL, Emery P, et al. Upadacitinib as monotherapy in patients with active rheumatoid arthritis and inadequate response to methotrexate (SELECT-MONOTHERAPY): a randomised, placebo-controlled, double-blind phase 3 study. <i>Lancet</i>. 2019;393(10188): 2303-2311. 6. Rubbert-Roth A, Enejosa J, Pangan AL et al. Efficacy and Safety of Upadacitinib vs Abatacept in Patients With Active Rheumatoid Arthritis and Prior Inadequate Response or Intolerance to Biologic Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs (SELECT-CHOICE): A Double-Blind, Randomized Controlled Phase 3 Trial. <i>Ann Rheum Dis</i> 2020; 79 (supplement 1): 1011; abstract SAT0151. Poster apresentado no EULAR 2020 e-congress. 7. van Vollenhoven R, Takeuchi T, Pangan AL et al. Efficacy and Safety of Upadacitinib Monotherapy in Methotrexate- and Naive Patients With Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis (SELECT-EARLY): A Multicenter, Multi-Country, Randomized, Double-Blind, Active Comparator-Controlled Trial. <i>Arthritis & Rheumatology</i> 2020; 72 (10): 1607–1628. 8. Yu C, Jin S, Wang Y, et al. Remission rate and predictors of remission in patients with rheumatoid arthritis under treat-to-target strategy in real-world studies: a systematic review and meta-analysis. <i>Clin Rheumatol</i>. 2019;38(3):727-738.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Referências sugeridas para consulta: 1. Fleischmann R, Pangan AL, Song IH et al. Upadacitinib Versus Placebo or Adalimumab in Patients With Rheumatoid Arthritis and an Inadequate Response to Methotrexate: Results of a Phase III, Double-Blind, Randomized Controlled Trial. <i>Arthritis & Rheumatology</i> 2019; 71(11):1788–1800. 2. Fleischmann RM, Genovese MC, Enejosa JV et al. Safety and effectiveness of upadacitinib or adalimumab plus methotrexate in patients with rheumatoid arthritis over 48 weeks with switch to alternate therapy in patients with insufficient response. <i>Ann Rheum Dis</i> 2019;78:1454–14623. Burmester GR, Kremer JM, Van den Bosch F et al. Safety and efficacy of upadacitinib in patients with rheumatoid arthritis and inadequate response to conventional synthetic disease-modifying anti-rheumatic drugs (SELECT-NEXT): a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. <i>Lancet</i> 2018;</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>391(10139):2503-2512. 4.Genovese MC, Fleischmann R, Combe B et al. Safety and efficacy of upadacitinib in patients with active rheumatoid arthritis refractory to biologic disease-modifying anti-rheumatic drugs (SELECT-BEYOND): a double-blind, randomised controlled phase 3 trial.Lancet2018; 391(10139):2513-2524.</p> <p>5.Smolen JS, Pangan AL, Emery P, et al. Upadacitinib as monotherapy in patients with active rheumatoid arthritis and inadequate response to methotrexate (SELECT-MONOTHERAPY): a randomised, placebo-controlled, double-blind phase 3 study. Lancet. 2019;393(10188): 2303-2311. 6.Rubbert-Roth A, Enejosa J, Pangan Al et al.Efficacy and Safety of Upadacitinib vs Abatacept in Patients With Active Rheumatoid Arthritis and Prior Inadequate Response or Intolerance to Biologic Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs (SELECT-CHOICE): A Double-Blind, Randomized Controlled Phase 3 Trial. Ann Rheum Dis 2020; 79 (supplement 1): 1011; abstract SAT0151. Poster apresentado no EULAR 2020 e-congress7.van Vollenhoven R, Takeuchi T, Pangan AL et al.Efficacy and Safety of Upadacitinib Monotherapy in Methotrexate&#8208;Naive Patients With Moderately&#8208;to&#8208;Severely Active Rheumatoid Arthritis (SELECT&#8208;EARLY): A Multicenter, Multi&#8208;Country, Randomized, Double&#8208;Blind, Active Comparator–Controlled Trial. Arthritis & Rheumatology 2020; 72 (10): 1607–162.8.Yu C, Jin S, Wang Y, et al. Remission rate and predictors of remission in patients with rheumatoid arthritis under treat-to-target strategy in real-world studies: a systematic review and meta-analysis. Clin Rheumatol. 2019;38(3):727-738.</p>	
13/11/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Tenho pacientes em uso, que obtiveram excelente resposta ao tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim,Mais em conta que diversos outros imunobiológicos.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/11/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/11/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/11/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. uma alternativa oral, potente, para tratamento to de pacientes que nem sempre respondem bem os tratamentos disponíveis 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
14/11/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Proporcionar mais opções de tratamento aos pacientes com doenças reumáticas, sobretudo àqueles com falência aos tratamentos vigentes ou efeitos adversos prévios. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
14/11/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
14/11/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Facilidade de transporte e logística de armazenamento além de ser efetivo nos casos utilizados ! 2ª - Não 3ª - Sim,Citado a cima Logística e efetividade ação do medicamento ! 4ª - Sim,Armazenamento e prazos de validade ! 5ª - Não	
14/11/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/11/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Mostru-se eficaz 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
15/11/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
15/11/2020	Sociedade médica	1ª - Concordo 2ª - Sim, Estudo head to head com adalimumabe com evidência de superioridade. 3ª - Sim, Em relação à farmacoeconomia, é a segunda classe de medicamento com melhora evidência de custo-efetividade (anti-TNF - certolizumabe, golimumabe) e inibidores da JAK. 4ª - Não 5ª - Sim, Sempre após a incorporação de uma nova medicação (seja biológica, sintética ou biossimilar) é necessário haver um controle pós-comercialização, principalmente em relação a segurança. Dados estes que devem ser vias sociedades médicas ou dado nacional.	
16/11/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
16/11/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/11/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Opção para teria eficaz, em forama de comprimido. Melhora adesão ao tratamento.</p> <p>2ª - Sim,Eficaz em monoterapia. Paciente com intolerância ao metotrexato e outros DMARds. Eficácia similar ou superior ao Adalimumabe, e forma de comprimido VO. Melhora aderência tratamento e facilidade para distribuição.</p> <p>3ª - Sim,Não existe necessidade te um centro de infusão para apoio.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/11/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Muito bom medicamento</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/11/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Mais uma boa opção terapêutica de fácil administração e posologia confortável.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim,No grande universo dos pacientes com Artrite Reumatóide um medicamento com o custo inferior ao da grande maioria e sem ônus quanto a sua administração fará diferença</p> <p>5ª - Não</p>	
16/11/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/11/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Ótima opção inclusive dose única diária e via oral.</p> <p>2ª - Sim,Dados consistentes de estudos da literatura</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/11/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Sim, 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/11/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/11/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Sim, Eficácia do medicamento. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/11/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Sim, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31287230/ 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim, https://link.springer.com/article/10.1007/s12325-020-01303-3	
17/11/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo. Importante para a qualidade de vida dos pacientes 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Sim, Produto mais barato que os biológicos disponíveis e com a vantagem de ser em comprimido. 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/11/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. É importante aumentar o número de opções de tratamento. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/11/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. EFICACIA SUPERIOR AOS IMUNOBIOLOGICOS E PREÇO COMPATIVEL 2ª - Sim,ESTUDOS EVIDENCIAM EFICACIA SEMELHANTE OU SUPERIOR AOS IMUNOBIOLOGICOS 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/11/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Trata-se de droga eficaz no tratamento da artrite reumatoide com excelente perfil de segurança e com estudos de comparação 2ª - Sim,Fleischmann R, Pangan AL, Song IH et al. Upadacitinib Versus Placebo or Adalimumab in PatientsWith Rheumatoid Arthritis and an Inadequate Response to Methotrexate: Results of a Phase III,Double-Blind, Randomized Controlled Trial. Arthritis Rheumatol. 2019; 71(11): 1788–1800. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
17/11/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/11/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Pois pela constante avaliação de novas tecnologias e baseada em evidências científicas , a comissão assessora o Ministério da Saúde a incorporar ao SUS o que há de melhor e correto no tratamento de grande parte das doenças, no caso artrite reumatoide, disponibilizando assim aos nossos pacientes.</p> <p>2ª - Sim,Através do mecanismo de inibição de Jak quinases e seletivamente JAK 1, a inibição da transcrição da inflamação intracelular mostrou através de vários trabalhos eficaz no controle inflamatório da Artrite reumatóide. e o upadacitinibe teve eficácia numericamente maior em termos de resposta ACR e remissão clínica entre as terapias de combinação e monoterapias de inibidores de JAK aprovadas para pacientes com AR e resposta inadequada a MMCDsc. Link: https://link.springer.com/article/10.1007/s12325-020-01303-3 Quanto avaliação comparativa aos biológicos anti-TNF, no Estudo Select Compare , os dados mostraram Upadacitinibe foi superior a placebo e adalimumabe na melhora dos sinais, sintomase função física em pacientes com AR. Além disso, a progressão radiográfica foi bastante inibida pelo upadacitinibe em comparação com o placebo. O perfil de segurança de upadacitinibe foi, em geral, semelhante ao de adalimumabe, exceto por maiores taxas de herpeszoster e elevações de CPK em pacientes recebendo upadacitinibe. Dentre outros estudos Select Choice, Beyond, Monotherapy, os pacientes recebendo Upadacitinibe tiveram resultados melhores após falhas com DMARD sintéticos e inclusive em monoterapia.</p> <p>3ª - Sim, Com relação à avaliação econômica, o Upadacitinibe tem uma proposta de valor menor do que todos os outros o que viabiliza tratar um maior número de pacientes com menor custo. Eu gostaria de lembrar que é um medicamento sintético que não precisa de refrigeração para armazenamento, o que ajuda muito para transporte, estocagem e inclusive diminui o risco do paciente não fazer o armazenamento correto em casa.</p> <p>4ª - Sim, à longo prazo, menores gastos com cada paciente proporcionará que outros medicamentos e procedimentos sejam incorporados para tratar mais doenças.</p> <p>5ª - Não</p>	
17/11/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. medicação com eficácia e segurança comprovada para tratamento da artrite. indicação aprovada em bula. medicação não pode ser combinada com outros de mesma classe ou imunobiológicos, logo não representa aumento de custo no tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, medicação não pode ser combinada com outros de mesma classe ou imunobiológicos, logo não representa aumento de custo no tratamento.</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/11/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. MEDICAMENTO MOSTROU EFICÁCIA E SEGURANÇA EM DIVERSOS ESTUDOS NA ARTRITE REUMATÓIDE, TANTO COMO PRIMEIRA ESCOLHA QUANTO NA FALHA DE DMARDS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, TRABALHEI COM O DESENVOLVIMENTO DESTES MEDICAMENTOS NO CENTRO DE PESQUISA CIP, EM GOIÂNIA, EM PACIENTES COM ARTRITE REUMATÓIDE NA FALHA DE DMARD S. O RESULTADO AO LONGO DO ESTUDO FOI MUITO ACIMA DO ESPERADO COM GRANDE PARTE DOS PACIENTES ATINGIU BAIXA ATIVIDADE DE DOENÇA OU REMISSÃO CLÍNICA.</p>	
18/11/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo. Quando comparado às tecnologias disponíveis no PCDT para artrite reumatoide, na avaliação de impacto orçamentário para o SUS, upadacitinibe apresentou menor custo de tratamento, gerando economias de até 74%, quando comparado ao infliximabe, medicamento de mais alto custo atualmente. Dada a projeção de crescimento progressivo da participação de mercado do upadacitinibe 15mg até atingir 15%, a incorporação de upadacitinibe pode acarretar economia de custos de até 118 milhões de reais em 5 anos ao Ministério da Saúde, contribuindo para a sustentabilidade do sistema de saúde.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/11/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Diante das evidências clínicas apresentadas e da forma farmacêutica que abrange pacientes com sérios problemas de manutenção do tratamento devido a fobia a agulha.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, O fato desse medicamento não ter a necessidade de ser incluído na cadeia de frios, desafoga nossas Centrais de Abastecimentos e nossas Farmácias de Dispensação, assim como a logística de transporte.</p> <p>4ª - Sim, O fato desse medicamento não ter a necessidade de ser incluído na cadeia de frios, desafoga nossas Centrais de Abastecimentos e nossas Farmácias de Dispensação, assim como a logística de transporte.</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/11/2020	Sociedade médica	<p>1ª - Concordo. trata-se de um novo medicamento com uma nova classe de atuação no doença possibilitando aos paciente uma outra opção de tratamento</p> <p>2ª - Sim,os artigos pivotais demonstraram uma melhora resposta quanto a remissão que os anti tnf e abatacepte, além de pouca reação adversa e de pequena gravidade</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/11/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Artrite reumatoide é uma doença grave, que logo leva a morbidade com deformidade e afastamento laboral e até dependência, se houver mais opções de tratamento, principalmente as orais com pouco efeito colateral e grande eficácia, além de preço mais barato que dos biológicos, todos ganham</p> <p>2ª - Sim,Como falei acima, medicações orais no contexto covid diminuem exposição e aderência, diminuem custos com transporte do paciente e aí faz mais comida. Eficácia comprovada do upadacitinibe para aR diminuindo deformidades e custos não só com medicação- mais barato que antiTNFs- mas tb com possível afastamento do pte de seu trabalho</p> <p>3ª - Sim,Acima</p> <p>4ª - Sim,Acima</p> <p>5ª - Não</p>	
18/11/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Foi evidenciado que o upadacitinibe é um medicamento seguro e eficaz para o tratamento da artrite reumatoide, além dos benefícios da farmacoeconomia.</p> <p>2ª - Sim,No estudo Select Compare, a associação de upadacitinibe + metotrexato foi superior à associação de adalimumabe + metotrexato no controle da dor e melhora da capacidade funcional.</p> <p>3ª - Sim,O upadacitinibe apresenta melhor custo-benefício quando comparado aos agentes biológicos (anti-TNF`s).</p> <p>4ª - Sim,O impacto orçamentário será muito beneficiado com a aprovação do upadacitinibe, pois tem um custo cerca de 50% menor que os DMARD`s biológicos.</p> <p>5ª - Sim,Além da eficácia, segurança e farmacoeconomia, o tratamento com upadacitinibe evitará deslocamento do paciente aos centros de infusões ou hospitais para receber medicação EV, além de evitar problemas de armazenamento incorreto da droga.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
19/11/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
19/11/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Os inibidores da Janus quinase constituem drogas com alvos celulares específicos com resultados muito satisfatórios no tratamento de doenças inflamatórias, aumentando o arsenal terapêutico para artrite reumatoide. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
19/11/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Sim, Muito seguro, poucos efeitos colaterais em 12 pacientes que tenho 3ª - Sim, Comparado ao outros imunobiológicos sc e ev o custo é bem menor 4ª - Não 5ª - Não	
19/11/2020	Instituição de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/11/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/11/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Dado que não somos capazes de curar a artrite reumatoide, devemos lançar mão de todos os recursos para prevenir sua evolução natural, neste contexto, um maior arsenal terapêutico irá possibilitar uma individualização do tratamento cada vez menor, resultando em menos comorbidades e portanto maior economia ao longo do tempo. A diminuição da evolução para próteses ou intervenções de reperfusão miocárdicas, é um exemplo da economia prevista. Além disso é preciso considerar o conforto dos familiares e a manutenção do paciente ativo e gerando renda.</p> <p>2ª - Sim, Upadacitinibe é superior a TNF-alfa e a CD 0/86 Upadacitinibe tem perfil igual ou superior a outras drogas alvo específicas como ofacitinibe ou Baricitinibe</p> <p>3ª - Sim, Trata-se de droga de menor peso por unidade e que dispensa a manutenção em refrigeradores, otimizando o transporte e armazenamento.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
21/11/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
22/11/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Acho válido que cada vez mais possamos ter novas medicações para doenças de difícil controle, que comprovadamente funcionem.</p> <p>2ª - Sim, Eu possuo experiência com 2 pacientes com artrite reumatoide soropositiva, com diagnóstico há mais de 10 anos, que já utilizaram vários esquemas terapêuticos e apresentaram excelente e rápida resposta ao utilizar o upadacitinibe como tratamento, sendo uma das pacientes em uso isolado da medicação e a outra em associação ao metotrexato.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
23/11/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Além de ser um medicamento oral, teve boa resposta nos estudos e possui um custo menor</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
24/11/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. A AR É UMA DOENÇA IMUNOLOGICA GRAVE E INCAPACITANTE, DE DIFICIL TRATAMENTO. SENDO ASSIMM É DE EXTREMA IMPORTÂNCIA QUE TENHAMOS OPÇÕES TERAPÊUTICAS EFICAZES PARA ASSISTENCIA AOS PACIENTES.</p> <p>2ª - Sim,EM DIVERSOS ESTUDOS UPADACITINIB MOSTROU-SE EFICAZ NO TRATAMENTO DA AR EM COMPARAÇÃO COM PLACEBO OU OUTROS FARMACOS DEMARDS.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
24/11/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Será mais uma opção segura e eficaz no tratamento da AR</p> <p>2ª - Sim,Trial internacionais mostram efetividade com a medicação</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
24/11/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Concordo, uma vez que a medicação tem se mostrado eficaz e seguro para o tratamento da Ar moderada a grave</p> <p>2ª - Sim,Upadacitinibe foi superior a placebo e adalimumabe na melhora dos sinais, sintomase função física em pacientes com AR. Além disso, a progressão radiográfica foi significativamenteinibida pelo upadacitinibe em comparação com o placebo. O perfil de segurança deupadacitinibe foi, em geral, semelhante ao de adalimumabe, exceto por maiores taxas de herpeszoster e elevações de CPK em pacientes recebendo upadacitinibe.</p> <p>3ª - Sim,Upadacitinibe apresenta menor custo quando comparado as demais terapias existentes</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
25/11/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
25/11/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Os inibidores de kinase são uma nova alternativa no tratamento de artrites crônicas. Mais de 40% dos pacientes com Art Reum não atinge baixa atividade de doença. O upadacitinibe, por ter maior seletividade de JAK pode ser alternativa em alguns desses pacientes, a despeito de já haver o tofacitinine e baricitinibe no mercado. Ademais, a entrada de um concorrente, deve trazer benefício na redução do preço, sendo importante para facilitar acesso.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Vide comentário acima</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
25/11/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/11/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/11/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
27/11/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Droga segura e eficaz para o tratamento da Artrite Reumatoide 2ª - Não 3ª - Sim, Produto de custo menor que o dos Anti- TNF disponíveis 4ª - Não 5ª - Não	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
28/11/2020	Sociedade médica	<p>1ª - Concordo. Os estudos selecionados que avaliam a eficácia e segurança do upadacitinibe demonstram eficácia para os desfechos ACR20, ACR50, ACR70 e remissão clínica por DAR28(PCR), comparativamente aos outros inibidores de JAK já incorporados no SUS, apresentando melhora do controle da artrite reumatóide</p> <p>2ª - Sim, Curitiba, 24 de novembro de 2020. À Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Ministério da Saúde Assunto: Posicionamento da Sociedade Paranaense de Reumatologia sobre a Proposta de Upadacitinibe para o tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide ativa moderada a grave, publicado em 06/11/2020 Prezados Senhores (as) Em frente à Consulta Pública sobre a Proposta de Upadacitinibe para o tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide ativa moderada a grave, publicada em 06/11/2020, a Sociedade Paranaense de Reumatologia (SPR) apresenta, por meio de seu presidente, Fernando Augusto Chiuchetta e de sua diretora científica, Carolina de Souza Müller, junto à Comissão Científica da SPR, suas considerações. Nós manifestamos em linhas gerais em consonância ao parecer preliminar da Conitec com recomendação preliminar favorável à incorporação no SUS do Upadacitinibe para o tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide (AR) ativa moderada a grave com resposta inadequada ou intolerância a um ou mais tratamentos prévios com medicamentos modificadores do curso da doença. Através de vários estudos clínicos o Upadacitinibe demonstrou superioridade ou eficácia semelhante aos seus comparadores. No estudo SELECT COMPARE, um estudo duplo-cego, randomizado, controlado de Fase 3, o Upadacitinibe foi comparado a placebo ou adalimumabe em pacientes com AR e resposta inadequada ao metotrexato. O Upadacitinibe foi superior a placebo e adalimumabe na melhora dos sinais, sintomas e função física em pacientes com AR. Além disso, a progressão radiográfica foi significativamente inibida pelo Upadacitinibe em comparação com o placebo. Os níveis de resposta clínica obtidos com o Upadacitinibe e metotrexato foram mantidos até a semana 72 e significativamente mais elevados, incluindo remissão, do que aqueles obtidos com a combinação adalimumabe e metotrexato neste período. No estudo SELECT-NEXT, também de fase 3 randomizado, duplo-cego, placebo controlado, avaliou-se a segurança e eficácia de upadacitinibe em pacientes com AR e resposta inadequada a medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos convencionais (MMCDsc). Pacientes com AR ativa moderada a grave que receberam upadacitinibe 15mg em combinação com MMCDsc mostraram melhora significativa nos sinais e sintomas clínicos da AR. O upadacitinibe 15mg proporcionou também melhorias rápidas e significativas em comparação ao placebo ao longo de 12 semanas em pacientes com AR ativa refratária a medicamentos modificadores do curso da doença biológicos, segundo o estudo SELECT-BEYOND. O upadacitinibe apresenta um perfil de segurança semelhante a de seus comparadores. Em um estudo de acompanhamento de 3 anos, não foram identificados novos sinais de segurança. Em um trabalho de Song GG et al., em pacientes com AR com uma resposta inadequada a MMCDsc ou MMCDb, upadacitinibe 15mg + metotrexato foi a intervenção mais eficaz e não foi associada com riscos significativos de eventos adversos sérios. O upadacitinibe, junto aos demais inibidores de Janus quinase (JAK) tofacitinibe, baricitinibe e filgotinibe, consta das Recomendações do EULAR (Liga Europeia Contra o Reumatismo) para o tratamento da artrite reumatoide, atualizadas em 2019. Por fim, o upadacitinibe é uma medicação que não exige cadeia fria para seu transporte e armazenamento, resultando em menores custos em relação a seus comparadores. Nós colocamos à disposição e agradecemos a</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>oportunidade desta Consulta Pública. Fernando Augusto Chiuchetta Presidente da Sociedade Paranaense de Reumatologia Carolina de Souza Müller Diretora Científica da Sociedade Paranaense de Reumatologia</p> <p>Referências: 1. Fleischmann R, Pangan AL, Song IH et al. Upadacitinib Versus Placebo or Adalimumab in Patients With Rheumatoid Arthritis and an Inadequate Response to Methotrexate: Results of a Phase III, Double-Blind, Randomized Controlled Trial. <i>Arthritis Rheumatol.</i> 2019; 71(11): 1788–1800. 2. Fleischmann R, Song IH, Enejosa J, et al. THU0201 Long-term safety and effectiveness of upadacitinib or adalimumab in patients with rheumatoid arthritis: results at 72 weeks from the SELECT-COMPARE study. <i>Ann Rheum Dis</i> 2020; 1;79(Suppl 1):319. 3. Burmester GR, Kremer JM, Van den Bosch F, et al. Safety and efficacy of upadacitinib in patients with rheumatoid arthritis and inadequate response to conventional synthetic disease-modifying anti-rheumatic drugs (SELECT-NEXT): a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. <i>Lancet</i> 2018; 391(10139):2503-2512. 4. Genovese MC, Fleischmann R, Combe B et al. Safety and efficacy of upadacitinib in patients with active rheumatoid arthritis refractory to biologic disease-modifying anti-rheumatic drugs (SELECT-BEYOND): a double-blind, randomised controlled phase 3 trial. <i>Lancet</i> 2018; 391(10139):2513-2524. 5. Cohen SB, Van Vollenhoven R, Curtis JR, et al. THU0197 SAFETY PROFILE OF UPADACITINIB UP TO 3 YEARS OF EXPOSURE IN PATIENTS WITH RHEUMATOID ARTHRITIS. <i>Annals of the Rheumatic Diseases</i> 2020;79:319-320. 6. Song GG, Choi SJ, Lee YH. Comparison of the efficacy and safety of tofacitinib and upadacitinib in patients with active rheumatoid arthritis: A Bayesian network meta-analysis of randomized controlled trials. <i>Arthritis Rheumatol</i> 2019; 22(8):1563–1571. 7. Smolen JS, Landewé RBM, Bijlsma JWJ. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying anti-rheumatic drugs: 2019 update. <i>Ann Rheum Dis</i></p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
30/11/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, É impressionante a robustez de estudos sugerindo um ACR 70/50/20 superior em relação aos parâmetros clínicos de outros inibidores de Jak e imunobiológicos.</p> <p>3ª - Sim, além de ter uma resposta melhor em relação aos outros Dmards, a avaliação econômica reforça a opção inicial com upadacitinibe.</p> <p>4ª - Sim, Realmente, a longo prazo teremos uma redução progressiva de gastos com múltiplas comorbidades e intervenções cirúrgicas!</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
30/11/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
30/11/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
30/11/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Nova plataforma de tratamento com pequenas moléculas com excelente resultados. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim, Uma vez com o diagnóstico correto, obedecendo os protocolos e usado em tempo so existe benefícios so paciente e so SUS.	
30/11/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
30/11/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Medicação apresenta eficácia e perfil de segurança comparável aos imunobiológicos com vantagem no impacto orçamentário. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
30/11/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Eficaz e facilidade de uso e armazenamento. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
30/11/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Sim, 3ª - Sim, 4ª - Sim, 5ª - Sim,	
30/11/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. TEREMOS MAIS UMA OPCAO DE TERAPIA PARA CASOS DE AR MODERADA A GRAVE , DE USO ORAL , COM BOM PERFIL DE SEGURANCA, COMODIDADE POSOLOGICA E BONS DADOS DE EFICACIA EM QUEIXA DE DOR CRONICA , COMUM NOS PACIENTES COM AR 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
01/12/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
01/12/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Mais uma excelente opção para um doença crônica e incurável.Pacientes antigos e graves ficam com o tempo sem opções de tratamento. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim,Excelente resposta terapêutica nos ensaios clínicos com boa segurança	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
01/12/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. É importante para tratamento da artrite reumatóide 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
01/12/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/12/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo. Tratamento eficaz na Artrite Reumatoide, melhorando a qualidade de vida dos pacientes. 2ª - Não 3ª - Sim, Tratamento com boa resposta no controle da doença, reduzindo os custos com o paciente na rede pública. 4ª - Sim, Tratamento com uma boa relação custo benefício. 5ª - Não	
02/12/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. O medicamento upadacitinibe vai ajudar muito os pacientes com artrite reumatoide a controlar a doença, evitando sequelas, além de ser de fácil posologia, 1 X ao dia e fácil utilização por ser via oral. 2ª - Não 3ª - Sim, Penso ser mais barato economicamente do que os anti TnF injetáveis. 4ª - Sim, Mais pessoas teriam acesso a medicação com menor custo. 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. estudos clínicos realizados com a medicação foram promissores , e há paciente que não respondem as terapias já disponíveis.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim,Paciente com a doença controlada apresentam menos complicações relacionadas a doença , que podm evoluir para tratamento cirurgico , e menos complicações cardiovasculares.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Mais oportunidades para a escolha em pacientes refratários .</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Fico muito satisfeito com a decisão da Conitec. Como reumatologista e com longa experiência com o uso de agentes biológicos e de pequenas moléculas em artrite reumatoide, estou convencido que todos medicamentos ora à disposição devem ser equiparados na ordem de escolha.</p> <p>2ª - Sim, Eu dirijo um Centro de Pesquisa Clínica e participei em algumas pesquisas que levaram à aprovação de upadacitinibe. O medicamento é eficaz e seguro e parece superior aos biológicos contra os quais foi testado. Naturalmente, sempre haverá pacientes que responderão melhor a outras classes mas a medicina personalizada ainda está por vir, na reumatologia. Deste modo, parece sensato que todos estejam na mesma linha de preferência.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. A medicação é confirmada ser eficaz em estudos científicos bem desenhados</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, A medicação proporcionará que usemos uma menor quantidade de corticoides, dos demais DMARDS, o que gera menos custos ao SUS, menos risco de internações</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/12/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Mais opção terapêutica 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
03/12/2020	Empresa	1ª - Não Concordo e Não Discordo. Todas as contribuições da Eli Lilly do Brasil foram elaboradas em um único documento e constam anexas neste formulário, vide documento "Contribuições_Eli_Lilly_CP_60_Upadacitinibe_" 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim, Todas as contribuições da Eli Lilly do Brasil foram elaboradas em um único documento e constam anexas neste formulário, vide documento "Contribuições_Eli_Lilly_CP_60_Upadacitinibe_"	Clique aqui
03/12/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Perfil de eficacia e segurança adequado, com dados favoráveis em monoterapia e associado a dmards para o tratamento de AR- visando o treat to target - remissão/baixa atividade de doença 2ª - Sim, Discussão clínica com reumatologistas e acadêmicos de medicina sobre relatos de casos de pacientes responsivos a droga 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	Clique aqui
03/12/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim,	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Este medicamento mostra seletividade na inibição de proteínas JAK que são pró inflamatórias, poupando as proteínas JAK que são constitucionais, mostrando menos efeito colateral em sua classe e com estudos de superioridade ao uso de anti TNF</p> <p>2ª - Sim, SUPERIORIDADE A ANTI TNF MENOR TOXICIDADE PELA SUA SELETIVIDADE TESTADO EM MONOTERAPIA NA AR</p> <p>3ª - Sim, COMEPTIVIDADE COM OS MEDICAMENTOS DE SUA CLASSE</p> <p>4ª - Sim, ESTUDOS DE FARMACOECONOMIA FAVORÁVEIS</p> <p>5ª - Não</p>	
04/12/2020	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Concordo. A Associação Centro de Estudos... é a entidade mantenedora das atividades de pesquisa, assistência e divulgação da reumatologia executada pelo Serviço de Reumatologia do Hospital São Lucas da PUCRS. Este serviço, por meio da Associação, congratula-se com a decisão da Conitec.</p> <p>2ª - Sim, As publicações e a experiência pessoal do Serviço demonstram que o medicamento em questão deve ser indicado na mesma linha do que os outros agentes biológicos e os de pequena molécula.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. de acordo com estudos de superioridade ao mtx, inclusive em associação com humira, vejo que será que grande ganho para o paciente, não responder à terapia de primeira escolha, poder usufruir de um tratamento tão bom e com posologia tão confortável</p> <p>2ª - Sim, baseado em estudos prévios, não tenho ainda, resposta na prática, mas por estudos realizados, ao meu ver, com tanto profissionalismo, confio que será um grande modificador do estado de saúde daqueles que não estão respondendo a terapias prévias. além do mais, melhorando a qualidade de vida dos pacientes, esses, podem, inclusive voltar a ter vida ativa, inclusive no âmbito trabalhista, com mais esse ganho social .</p> <p>3ª - Sim, ptes sem atividade de doença e sem deformidades, podem trabalhar normalmente, desde que respeitando limitações já adquiridas, e com isso, contribuir de forma ativa ao crescimento econômico do país.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
04/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Upadacitinibe tem eficácia comprovada para tratamento de artrite reumatoide. Vários pacientes tem doença grave e já usaram todas as drogas disponíveis. Upadacitinibe seria a única opção para tratamento desses pacientes que falharam com todas as outras drogas disponíveis</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
04/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/12/2020	Sociedade médica	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim,1) A classe terapêutica iJAK demonstra perfil aceitável de eficácia e segurança no tratamento da artrite reumatoide;2) Observa-se aprovação de novos medicamentos iJAK no cenário mundial e esta classe terapêutica vem, paulatinamente, representando nova linha de tratamento da doença, em recomendações elaboradas por sociedades internacionais;3)As diferenças de farmacocinética e farmacodinâmica entre os medicamentos da classe podem ocasionar efeitos colaterais medicamento-específicos e a opção de mais de um representante iJAK pode ser benéfica para diversos pacientes;</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim,A opção de novos medicamentos da mesma classe pode favorecer uma maior concorrência entre os fabricantes com subseqüentes vantagens relacionadas à custo-minimização</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
04/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. No meu entendimento, há evidência científica suficiente que sustenta essa recomendação. Além disso, o aumento de opções para o tratamento da AR pode beneficiar um maior número de pacientes e até mesmo proporcionar uma redução nos preços das medicações com mecanismo de ação semelhantes</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Medicação com ótimo perfil de eficácia e segurança, posologia cômoda para o paciente, não requer refrigeração para armazenamento, pode ser usado em monoterapia.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim,Participei como investigadora de vários estudos clínicos com upadacitinibe e pude verificar na prática os resultados relatados nos estudos.</p>	
04/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Ótima efetividade</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim,Retorno de pacientes com melhora referente ao uso do biológico</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
04/12/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Após os estudos o fármaco mostra resultados muito bons 2ª - Sim,Temos paciente em uso de medicação, com excelentes resultados 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	Clique aqui Clique aqui
04/12/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
04/12/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Estudos científicos favoráveis 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
05/12/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Sim,Reforço a importância dos dados apresentados e que serviram de embasamento ao relatório. 3ª - Sim,No dia a dia, em face das dificuldades, a comprovada avaliação econômica favorável a essa opção é fundamental. 4ª - Sim,Na mesma linha do anterior. 5ª - Sim,De acordo com a análise e parecer favorável a incorporação dessa alternativa.	
05/12/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. excelente medicação que pode aumentar nossas opções terapêuticas 2ª - Não 3ª - Sim,melhor custo benefício que outros biológicos com resposta clínica igual ou melhor 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/12/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
06/12/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Trata-se de medicamento com incontáveis benefícios aos pacientes com Artrite Reumatoide, Espondiloartrite e Artrite Psoriatica 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
06/12/2020	Sociedade médica	1ª - Concordo. DEVIDO TRABALHOS ROBUSTOS NA LITERATURA DEMONSTRANDO EFICÁCIA E SEGURANÇA , BEM COMO POSSIBILIDADE DO USO COMO MONOTERAPIA DE FORMA EFICAZ , PARA OS PACIENTES INTOLERANTES OU COM CONTRA - INDICAÇÃO PARA O USO DE DMARDS SINTÉTICOS. 2ª - Sim,DEVIDO TRABALHOS ROBUSTOS NA LITERATURA DEMONSTRANDO EFICÁCIA E SEGURANÇA , BEM COMO POSSIBILIDADE DO USO COMO MONOTERAPIA DE FORMA EFICAZ , PARA OS PACIENTES INTOLERANTES OU COM CONTRA - INDICAÇÃO PARA O USO DE DMARDS SINTÉTICOS 3ª - Sim, 4ª - Não 5ª - Não	Clique aqui
06/12/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Trata-se de medicação com excelente resultado para o tratamento da Artrite Reumatoide 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/12/2020	Empresa	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
07/12/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
07/12/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Concordo plenamente. Nós médicos que cuidamos dos pacientes com Artrite Reumatoide grave, as vezes nos vemos em situações críticas onde o paciente se mostrou refratário a todas as medicações já preconizadas para uso. Quanto mais opções terapêuticas, melhor para os pacientes e para nós médicos. 2ª - Sim, O programa clínico de fase III de Upadacitinibe em artrite reumatoide foi bastante robusto e abrangeu pacientes que apresentam resposta inadequada a medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos convencionais e biológicos. O Upadacitinibe demonstrou ser superior ao placebo e adalimumabe na melhora dos sinais, sintomas e função física em pacientes com AR refratários ao metrotexato e a progressão radiográfica foi significativamente inibida pelo Upadacitinibe em comparação ao placebo. Além disso, upadacitinibe demonstrou ser eficaz tanto em monoterapia quanto em terapia combinada, e apresenta a comodidade de ser um único comprimido de dose diária. Vantagem de ser via oral, de não precisar ser associado a outra droga modificadora de doença e não apresentar efeitos adversos maiores que os biológicos anteriores. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/12/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Sim, Necessidade de drogas eficazes na falava de DMARDs ou imunobiológicos, melhor ainda com perfil de segurança mais favorável e com melhor custo do que as já existentes no rol 3ª - Sim, Necessidade de drogas eficazes e com menor custo do que as já no rol. 4ª - Sim, Necessidade de drogas eficazes e com menor custo do que as já no rol. 5ª - Sim, Importante para os pacientes disporem dessa opção segura e eficaz, e para o estado um menor custo	
07/12/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
07/12/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Medicação com eficácia superior aos imunobiológicos utilizados para tratamento das formas refratárias. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
07/12/2020	Sociedade médica	1ª - Concordo 2ª - Sim, 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/12/2020	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Concordo. A AbbVie Farmacêutica Ltda. respeitosamente apresenta, por meio deste documento, sua contribuição à Consulta Pública da CONITEC/SCTIE nº 60/2020, referente à recomendação preliminar da CONITEC favorável à incorporação no SUS de Upadacitinibe para tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide ativa moderada a grave. Primeiramente agradecemos e congratulamos a CONITEC pela transparência e assertividade com que o processo de avaliação de tecnologia em saúde vem sendo conduzido. Através desse documento, apresentamos a CONITEC duas novas evidências científicas, que até o momento da submissão do dossiê não estavam disponíveis: a publicação do estudo head-to-head de upadacitinibe 15 mg vs abatacepte, e uma análise de comparação indireta (matching-adjusted indirect comparisons -MAICs) sobre a eficácia de upadacitinibe 15 mg vs tofacitinibe 5 mg. 1. Recomendação preliminar da CONITEC Primeiramente, agradecemos a elaboração do Relatório Técnico-científico, e por meio dele a recomendação preliminar favorável a incorporação de upadacitinibe. O tratamento da artrite reumatoide com upadacitinibe leva ao paciente uma jornada de tratamento mais cômoda, eficaz e sustentável para sistema de saúde público do Brasil. Nos últimos 30 anos, o tratamento da Artrite Reumatoide (AR) sofreu uma grande evolução. Tínhamos um cenário no qual a maioria dos pacientes realizava tratamento apenas com drogas antirreumáticas modificadoras do curso da doença (DMARD) sintéticas convencionais, como metotrexato, e evoluíam, muitas vezes, com alta/moderada atividade de doença, o que causava danos articulares irreversíveis e incapacidade física. Hoje, com a disponibilização de DMARDs biológicas (bDMARD) e sintéticas alvo específica (tsDMARD), é possível controlar de maneira mais eficaz a evolução da doença e atingir a meta de tratamento da doença, ou seja, a remissão da AR (1,2). A remissão é a meta de tratamento da AR recomendada pela Sociedade Brasileira de Reumatologia (SBR), pela European League Against Rheumatism (EULAR) e American College of Rheumatology (ACR), e quando não possível, é recomendada a baixa atividade da doença, sinalizando assim uma necessidade de opções de tratamento que aumentem a proporção de pacientes que atinjam esses objetivos. (3-5). Nesse cenário, temos uma clara necessidade não atendida, uma vez que apenas cerca de 25% dos pacientes com AR atingem remissão, conforme recomendado pelos guidelines nacional e internacionais (3-5,6). Segundo a metanálise de Lee, Y. H (7), os inibidores da JAK, quando comparados a DMARDs biológicos, como por exemplo adalimumabe, apresentam melhores perfis de segurança e eficácia, e quando comparados entre si, na metanálise de Pope et. al.(8), todos apresentam dados relevantes quando a eficácia. De acordo com a metanálise (8) upadacitinibe 15 mg apresentou os melhores resultados e as respostas mais altas de ACR 20/50/70, seguido por tofacitinibe 5mg e baricitinibe 4 mg na semana 12. Nessa metanálise, também foram apresentadas as taxas de remissão, onde upadacitinibe apresenta a maior taxa de remissão, seguido por tofacitinibe e baricitinibe, com 97% de chances de ser o melhor medicamento dentre os comparados, para que o paciente atinja remissão (DAS28-PCR < 2,6) na semana 12, segundo a análise SUCRA. O upadacitinibe é uma inovação dentre as opções de tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide ativa moderada a grave, sendo o único inibidor da JAK que apresentou maiores taxas de remissão, estatisticamente significativas, em estudos head-to-head versus dois medicamentos biológicos de mecanismo de ação diferentes e disponíveis atualmente no SUS. Comparado ao adalimumabe, upadacitinibe alcançou uma taxa de remissão DAS28-PCR < 2.6 de 29% vs 18% de adalimumabe, na semana 12 (p < 0.001) (10) e foi superior ao abatacepte, quanto a remissão pelo</p>	

DAS28-PCR, apresentando uma taxa de 30%, comparada a 13% de abatacepte, na semana 12 ($p=0.001$) (11). Além dos benefícios incrementais comprovados quanto a remissão clínica e segurança bem caracterizada, o tratamento com upadacitinibe proporciona comodidade posológica e de administração, um comprimido de 15mg, uma vez ao dia (9), facilidade de armazenamento e transporte, uma vez que não necessita de cadeia fria para ambos, além da diminuição dos custos relacionados ao uso de centros de infusão para administração de medicamentos, com o benefício indireto do direcionamento da utilização desses espaços para outros tratamentos. Assim, dentre as evidências apresentadas, juntamente com o relatório técnico-científico da CONITEC, reforçamos que a inclusão de upadacitinibe no PCDT de artrite reumatoide traz ao paciente com quadro da doença ativa moderada a grave, uma opção de tratamento com melhor eficácia e risco semelhante de eventos adversos em relação aos comparadores, além de ser comprovadamente a opção com menor custo de tratamento, não apenas quanto as opções da mesma classe, mas sim dentre todas as opções hoje disponíveis no PCDT.

2ª - Sim, 2. Evidências Clínicas O upadacitinibe, RINVOQ®, é o único inibidor seletivo e reversível da JAK1, aprovado pela ANVISA em 2020 e indicado para o tratamento de pacientes adultos com AR ativa moderada a grave que não responderam adequadamente ou que foram intolerantes a um ou mais DMARDs (9). A dose recomendada de RINVOQ® (upadacitinibe) é um comprimido de 15 mg, via oral, uma vez ao dia com ou sem alimento. RINVOQ® (upadacitinibe) pode ser utilizado em monoterapia ou em combinação com metotrexato ou outras DMARDs convencionais sintéticas. (9). No dossiê submetido foram apresentados dados que demonstraram a maior eficácia de upadacitinibe comparado a adalimumabe, através do estudo SELECT-COMAPARE, bem como metanálises que demonstraram a tendência de upadacitinibe ser o medicamento mais efetivo de sua classe (iJAK). Gostaríamos de ressaltar nessa contribuição alguns aspectos importantes contendo atualizações das evidências submetidas e novas evidências publicadas após a submissão e corroboram com a análise realizada pela CONITEC. Na extensão do estudo SELECT – COMPARE (13), apresentada no EULAR 2020, podemos analisar o comportamento dos pacientes em 72 semanas de tratamento com upadacitinibe. Na análise de remissão clínica por DAS 28-PCR, em diferentes tempo de avaliação, vemos que upadacitinibe, na semana 12, apresentou taxa de remissão (DAS28-PCR <2,6) de 29% vs 18% de adalimumabe ($p=0,001$) e na semana 72, upadacitinibe apresentou taxa de remissão (DAS28-PCR <2,6) de 41% comparado a 26% de adalimumabe ($p=0,01$), demonstrando um perfil de remissão sustentada a longo prazo, fato que também podemos observar ao analisarmos baixa atividade da doença (CDAI <10), onde upadacitinibe apresenta taxa de 47% vs 33% de adalimumabe. Estudo SELECT COMPARE (19) incluiu trocas de tratamento nos primeiros 6 meses para pacientes que não estavam respondendo o suficiente ao tratamento para o qual foram randomizados. Nesse perfil de troca, é possível observar que os pacientes que realizaram a mudança de tratamento de ADA 40 mg 14/14d + MTX para UPA 15 mg 1x/d + MTX apresentaram taxa de remissão DAS28-PCR <2.6 de 35% vs 21% dos pacientes que realizaram a troca inversa, no mês 6, podendo ser observado o mesmo perfil quando analisamos baixa atividade da doença pelo DAS28-PCR, indicando superioridade na ação de upadacitinibe, quando comparado a um outro mecanismo de ação. A extensão de 72 semanas também traz atualizações quanto ao perfil de segurança de upadacitinibe, e podemos observar frente aos dados apresentados que em comparação a

[Clique aqui](#)

adalimumabe, upadacitinibe 15mg + MTX apresentou perfil de segurança consistente com o que foi relatado previamente no estudo SELECT COMPARE e com a análise integrada de segurança de fase 3, demonstrando um perfil favorável de risco benefício (13). Referente ao perfil de segurança, no ano de 2020 foi apresentado no congresso EULAR, dados de segurança de upadacitinibe do programa clínico de fase 3 SELECT, onde através dos dados apresentados e do acompanhamento de longo prazo (3 anos), o perfil de segurança integrado de upadacitinibe permaneceu consistente com as análises anteriores, sem novos sinais de segurança identificados (14). Em linhas gerais, a extensão do estudo SELECT – COMPARE 72 (13) semanas traz que upadacitinibe 15 mg + MTX alcançou melhorias significativas nos sinais e sintomas, capacidade física e dor vs Adalimumabe + MTX, e atingiu taxas significativamente maiores de ACR20/50/70, remissão e baixa atividade de doença vs ADA, uma vez que upadacitinibe demonstrou maiores níveis de remissão clínica em todas as métricas avaliadas (DAS28 PCR, , CDAI) comparados a adalimumabe (p ≤ 0,05 para todas as comparações).. Em outubro de 2020, foi publicado o estudo head-to-head de upadacitinibe vs abatacepte (11), referente ao poster da mesma análise, apresentado no EULAR 2020 e previamente exposto no dossiê de submissão. Esse estudo avalia a eficácia e segurança de upadacitinibe em comparação com abatacepte, um modulador de co-estimulação de células T, em pacientes com artrite reumatoide refratária a medicamentos modificadores do curso da doença biológicos (DMARDb). Neste estudo clínico de fase 3 duplo-cego, randomizado e controlado de 24 semanas, os pacientes foram alocados aleatoriamente, na proporção de 1:1, para receber upadacitinibe por via oral (15 mg uma vez ao dia) ou abatacepte intravenoso, sendo todos os tratamentos em combinação com MMCD sintéticos convencionais (bDMARDS). O desfecho primário foi a variação no escore de atividade da doença em 28 articulações com base no nível de proteína C reativa (DAS28-PCR) na semana 12 versus baseline, pré-especificado para avaliar não-inferioridade de upadacitinibe em relação ao abatacepte. Os principais desfechos secundários na semana 12 foram a superioridade de upadacitinibe versus abatacepte na variação do DAS28-PCR versus baseline e a porcentagem de pacientes em remissão clínica de acordo com um DAS28-PCR inferior a 2,6. (11)A partir dos valores basais do DAS28-PCR de 5,70 no grupo upadacitinibe e 5,88 no grupo abatacepte, a alteração média na semana 12 foi -2,52 e -2,00, respectivamente (diferença, −0,52 pontos; intervalo de confiança de 95% [IC], −0,69 a −0,35; p<0,001 para não inferioridade; p<0,001 para superioridade). A porcentagem de pacientes em remissão foi de 30,0% com upadacitinibe e 13,3% com abatacepte (diferença, 16,8%; IC de 95%, 10,4 a 23,2; p<0,001 para superioridade). Em conclusão, em pacientes com artrite reumatoide refratária a DMARDs biológicos, upadacitinibe foi superior ao abatacepte na variação no DAS28-PCR em relação ao valor da visita inicial e na obtenção de remissão na semana 12. (11)E recentemente, em 26 novembro de 2020, foi publicado na revista Rheumatology and Therapy, uma análise de comparação indireta (15) (matching-adjusted indirect comparisons -MAICs) sobre a eficácia de upadacitinibe 15 mg vs tofacitinibe 5 mg. Nesse estudo, dois modelos de MAICs foram construídos, sendo que o primeiro utilizou dados do estudo SELECT-MONOTHERAPY 14 semanas (upadacitinibe [n = 217] vs. metotrexato [n = 216]) e dados publicados do estudo ORAL Standard (tofacitinibe + metotrexatoe [n = 204] vs. metotrexato [n = 108]), e o segundo utilizou dados do SELECT – COMPARE 26 semanas (upadacitinibe + metotrexato [n = 647] vs. adalimumabe + metotrexato [n = 324]) e dados publicados do ORAL Strategy (tofacitinibe +metotrexato [n = 376] vs. adalimumabe +

metotrexato [n = 386]). Após as combinações, ACR20/50/70 e dados de remissão clínica (SDAI[PCR] B 3.3, CDAI B 2.8, DAS28-PCR 2.6) foram comparados para upadacitinibe vs. tofacitinibe + metotrexato no terceiro mês e upadacitinibe + metotrexato vs. tofacitinibe + metotrexato nos meses 3 e 6. Para essas comparações foram usados testes Wald. Após 3 meses, paciente em monoterapia com upadacitinibe apresentaram melhoria significativamente maior em ACR 70 quando comparados a tofacitinibe + metotrexato (diferença de 9.9%; p = 0.019), enquanto upadacitinibe + metotrexato apresentou melhoria significativamente superior em ACR 50 quando comparado a tofacitinibe + metotrexato (diferença de 12.9%; p = 0.011). Após 6 meses, paciente que estavam com upadacitinibe + metotrexato apresentaram melhoria significativamente maior em remissão clínica SDAI/CDAI/DAS28-PCR quando comparados a pacientes com tofacitinibe + metotrexato, com diferenças de 9.1% (p = 0.011), 7.5% (p = 0.038), e 11.3% (p = 0.002), respectivamente. Em conclusão, quando comparado a terapia combinada de tofacitinibe, o tratamento com upadacitinibe, monoterapia e combinação, apresenta dados superiores em 3 e 6 meses, apresentando melhores quadros de remissão aos pacientes tratados. (15)Ademais, conforme submetido inicialmente, nas metanálises (8, 20) encontradas na revisão sistemática upadacitinibe se apresenta como a melhor opção dentre os inibidores da JAK tanta quanto considerado os desfechos de remissão quanto de resposta ACR, sendo o medicamento com as maiores chances de ser considerado o melhor dentre os comparados, de acordo com as análises SUCRAS conduzidas. Em termos de segurança, as metanálises mostraram que os inibidores da JAK têm perfil similar, não havendo diferenças estatisticamente significativas quando comparado ao placebo. Os dados presentes nessa contribuição, reforçam os dados apresentados no dossiê de submissão, e que foram avaliados de maneira positiva no relatório técnico-científico, trazendo a excelência de upadacitinibe na intenção de levar o paciente acometido por artrite reumatoide moderada a grave a um cenário de remissão prolongada, com perfil de segurança e eficácia assegurados.

3ª - Sim,3. Avaliação Econômica Foi apresentada a CONITEC uma análise de custo-minimização, com o objetivo de estimar os custos médicos diretos associados ao uso de upadacitinibe para o tratamento de pacientes com artrite reumatoide moderada a grave com resposta inadequada ou intolerância a tratamentos prévios com csDMARD. Baricitinibe foi o comparador de escolha, uma vez que para a realização desse tipo de análise, deve existir suficiente evidência da similaridade de eficácia e segurança entre a tecnologia proposta e seu comparador. Dentre as opções terapêuticas disponíveis para a população de pacientes de AR moderada a grave com resposta inadequada ou intolerância a pelo menos um csDMARD, baricitinibe se enquadra nesse perfil de comparação a upadacitinibe. A análise de custo-minimização, aceita e avaliada de maneira positiva pela CONITEC, demonstrou que upadacitinibe tem o menor custo quando comparado a baricitinibe (tomando como base o custo acumulado entre o primeiro ano e o ano de manutenção), apresentando um custo de R\$ 21.900,00, seguido de baricitinibe no valor de R\$ 22.140,90. Assim o tratamento com upadacitinibe representa uma economia de R\$ 240,90 por paciente em dois anos quando comparado ao baricitinibe, e apresenta o menor custo de tratamento comparado a todas as opções atualmente disponíveis no PCDT. Quando comparado ao tratamento com maior custo, infliximabe, que apresenta o custo de R\$ 38.208,46 ao final de dois anos, upadacitinibe representa uma economia de R\$ 16.308,46, apresentando um custo cerca de 74% inferior a infliximabe (12). Para a realização dessa análise, também foram considerados os

[Clique aqui](#)

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>custos de cadeia fria e desperdícios, que estão presentes no manuseio dos bDMARDs, exigindo uma faixa de temperatura específica (abaixo da temperatura ambiente) para garantia da qualidade dos medicamentos. Esses custos não são associados aos inibidores da JAK, como upadacitinibe, baricitinibe e tofacitinibe, uma vez que são drogas de administração oral, e não necessitam de armazenamento em cadeia fria, favorecendo uma economia associado ao tratamento.</p>	
		<p>4ª - Sim,4. Impacto OrçamentárioA análise de impacto orçamentário apresentada a CONITEC na submissão foi desenhada para estimar os recursos financeiros necessários para a implementação do upadacitinibe no cuidado a pacientes com artrite reumatoide, e essa foi aceita e avaliada positivamente pela CONITEC, uma vez que juntamente com o menor custo de tratamento dentre todas as tecnologias disponíveis no PCDT, gerando economias de até 74% ao SUS no tratamento de uma paciente acometida com artrite reumatoide, a incorporação de upadacitinibe pode acarretar economia de custos de até 118 milhões de reais em 5 anos (considerando uma projeção de crescimento progressivo da participação de mercado do upadacitinibe 15mg até atingir 15%) ao Ministério da Saúde, contribuindo para um sistema de saúde sustentável. (12)</p>	<p>Clique aqui</p>
		<p>5ª - Sim,5. Outras ContribuiçõesAo considerar o cenário de upadacitinibe em outros países, temos outras agências que recomendam a utilização de upadacitinibe, como por exemplo a Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) (16), no Canadá, que publicou suas recomendações de reembolso de upadacitinibe e o indica para o tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide ativa moderada a grave e com resposta inadequada ou intolerância a metotrexato. A Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC)(17) da Austrália também recomenda reembolso de upadacitinibe, e o medicamento é indicado para tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide grave, recomendando a inclusão de upadacitinibe na lista do Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) do Departamento de Saúde do governo australiano sob o critério base de custo-minimização contra o DMARD biológico menos custoso no tratamento de AR. O PBAC destacou que, apesar de a necessidade clínica de um tratamento adicional ser baixa, a inclusão de uma nova alternativa terapêutica pode ser útil para alguns pacientes. Dentre o tempo de submissão e abertura dessa consulta pública, o National Institute for Health Care and excellence (NICE)(18), emitiu uma recomendação positiva para a incorporação de Rinvoq para pacientes com artrite reumatoide moderada ou grave que não pode ser controlada de forma adequada com medicamentos anti-reumáticos modificadores do curso da doença ou em caso de não possibilidade dessa via de terapia medicamentosa, podendo ser utilizado em monoterapia ou com metotrexato ou outro medicamento para o tratamento de artrite reumatoide. 6. Conclusão A incorporação de upadacitinibe no SUS traz ao sistema de saúde brasileiro uma tecnologia de tratamento alinhada as expectativas do cenário de saúde das doenças imunomediadas, se apresentando como uma droga com elevado potencial clínico, baseando-se em evidências clínicas robustas e análises/projeções de custos que demonstram uma economia significativa para o cenário de saúde pública do Brasil, quando comparada a todas as opções disponíveis no PCDT vigente. Assim, upadacitinibe se apresenta como uma opção dominante, com comprovado benefício incremental ao paciente e proporcionando uma economia ao sistema de saúde. Por fim, a AbbVie gostaria de reiterar seu compromisso com a sustentabilidade do sistema de saúde e nos manter sempre a disposição para tornar possível aos pacientes</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		brasileiros o acesso a terapias inovadoras e melhores tratamentos, através de dados científicos robustos e diálogo aberto com o ministério da saúde.	
07/12/2020	Instituição de ensino	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, Evidencia dos estudos</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	Clique aqui
07/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Os inibidores de JAK são uma nova classe de medicamentos já consagrados no arsenal terapêutico da AR, como se observa nos consensos e guidelines publicados na Europa, USA e no Brasil. A incorporação das diversas drogas desta classe faz sentido pois a semelhança dos anti TNFs, poderemos reciclar entre eles. Além disso é salutar pois haverá competitividade de preço</p> <p>2ª - Sim, Quando inibimos jak estamos inibindo grupos de citocinas e com grandes probabilidades de bloqueios mais amplos. Ainda são drogas de uso oral o que vai permitir reprodução em grande escala, no futuro. Clinicamente, os pacientes respondem rapidamente, mantem resposta clínica sustentada, além de efeitos adversos de fácil controle, pois a sua suspensão rapidamente retira o efeito de bloqueio das citocinas.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Embora não tenha expertise em custos, o uso oral sem dúvida não utiliza custos com aplicação dos medicamentos endovenosos e subcutâneos, o que sem dúvida terá impacto no orçamento. E ainda poderemos escolher os de menor custo pois se assemelham em eficácia e segurança</p> <p>5ª - Não</p>	Clique aqui
07/12/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Os estudos demonstram uma boa opção terapêutica, de menor custo e facilidade posológica para o tratamento da AR</p> <p>2ª - Sim, Segurança e eficácia a longo prazo de upadacitinibe ou adalimumabe em pacientes com artrite reumatoide: resultados em 72 semanas do estudo SELECT-COMPARE Upadacitinibe comparado a Placebo ou Adalimumabe em Pacientes com Artrite Reumatoide e Resposta Inadequada ao Metotrexato: Resultados de um Estudo Duplo-Cego, Randomizado, Controlado de Fase 3</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	