

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Baricitinibe para Covid-19 em pacientes adultos hospitalizados - Conitec

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição |
|--------------|-----------------------|---|
| 15/03/2022 | Interessado no tema | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Atendimento à população necessitada 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não |
| 15/03/2022 | Profissional de saúde | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O medicamento em epígrafe traz luz a uma nova abordagem terapêutica contra o SARS COV. 2ª - Em meu campo de atuação, vi benefícios com o uso da medicação em tela. 3ª - Reitero a necessidade do SUS ter acesso à fórmula. 4ª - Não faz parte do meu campo de atuação 5ª - os já citados anteriormente. |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição |
|--------------|-----------------------|--|
| 16/03/2022 | Profissional de saúde | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Participei do Ensaio Clínico do uso de baricitinibe em paciente com Covid com necessidade de Oxigenioterapia como Investigadora Principal . Este estudo foi realizado pela Empresa Pesquisare em parceria com a Sociedade Portuguesa de Beneficência de São Caetano do Sul - SP e fomos o Centro que mais recrutou pacientes para este Estudo no mundo (mais de 100 pacientes) . Dessa forma posso afirmar que no transcorrer do estudo , à medida que a nossa experiência aumentou , pudemos perceber que havia uma diferença muito grande na evolução clínica entre os vários pacientes randomizados : Alguns com rápida melhora clínica em curto prazo e outros nas mesmas condições em evolução catastrófica . Assim sendo existia muita diferença entre provavelmente o PLACEBO X IP... podíamos perceber isso de maneira cega , pois a evolução clínica diferia muito de uma caso para outro.</p> <p>2ª - Tendo participado ativamente no Estudo Clínico do Baricitinibe X Placebo para tratamento de COVID , pude perceber ao longo do Estudo a diferença de evolução entre pacientes randomizados. Foi claro que alguns deles evoluíram para piora clínica e consequente óbito, enquanto outros num prazo entre 24 a 72 horas recebendo o IP evoluíram para diminuição da necessidade de suporte ventilatório e até desmame do mesmo . O tempo de Hospitalização foi muito menor para vários pacientes bem como menores sequelas pós COVID. Foram 7 meses de observação diária de todos estes pacientes presencialmente nas UTI(s) e enfermarias desde o início da administração do IP até o desfecho final.</p> <p>3ª - Alguns pacientes em uso do IP , tiveram seu tempo de internação sensivelmente diminuído , bem como muitos pacientes se livraram de quadros dramáticos de Insuficiência respiratória. Dessa forma a meu ver , será bem mais econômico tratar estes pacientes com o Baricitinibe , do que mantê- los longos períodos em regime de Hospitalização</p> <p>4ª - Creio que o impacto orçamentário seja o de se conseguir um resultado mais econômico , evitando longos períodos de Hospitalização , bem como sequelas e períodos longos de abstenção ao trabalho</p> <p>5ª - Não</p> |
| 17/03/2022 | Profissional de saúde | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Em um estudo clínico em comparação com placebo, cuja maioria dos pacientes foi brasileira, baricitinib mostrou um potencial de redução de mortalidade de 38% antes do primeiro mês de tratamento (28 dias). Além disso, com um alto volume de pacientes tratado com esse medicamento para diversas indicações, o perfil de segurança do mesmo se manteve consistente com o observado para tratamento da Covid-19. Considerando a população e força de trabalho brasileira, em conjunto com o plano de vacinação vigente, a incorporação desse medicamento ao SUS pode contribuir significativamente para a diminuição do impacto da Covid-19 para a economia e o desenvolvimento do país.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição |
|--------------|-----------------------|---|
| 21/03/2022 | Profissional de saúde | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Desde o início da pandemia, tivemos muitas incerteza em relação à inúmeras variáveis mas é certo que estamos longe do fim. A mortalidade continua elevada e cada perda é uma vida. Baricitinibe demonstrou ser um medicamento modificador desse desfecho através de ensaios clínicos controlados randomizados reduzindo a mortalidade e com perfil de segurança semelhante ao placebo demonstrado nos estudos COV BARRIER e ACTT2. Mais recentemente, os resultados apresentados pelo trial RECOVERY corrobora para esses resultados. ,A molécula Baricitinibe está incorporada nos principais guides de tratamento internacionais. Em Janeiro desse ano, houve a recomendação da OMS em relação aos benefícios de baricitinibe nessa doença. ,Além disso, o aprovação foi baseada em dois estudos clínicos randomizados, duplo-cegos, controlados por placebo envolvendo cerca de 2.500 pacientes no mundo. ,O baricitinibe recebeu a indicação para uso em pacientes hospitalizados com COVID pela ANVISA no ano passado o Brasil foi um dos países com maior número de participantes no estudo COV-BARRIER com mais de 350 pacientes ao redor do Brasil. ,</p> <p>2ª - O estudo COV-BARRIER demonstrou que baricitinibe pode trazer uma redução potencial de 38% da mortalidade no dia 28 de tratamento.</p> <p>3ª - O medicamento baricitinibe está incorporado no SUS para o tratamento da Artrite Reumatóide e certamente houve uma análise favorável de custo efetividade pelo órgão decisor.</p> <p>4ª - Sabe-se que o gasto com pacientes hospitalizados é muito elevado e o medicamento pode indiretamente reduzir os custos relacionados.</p> <p>5ª - Não, obrigada</p> |
| 22/03/2022 | Profissional de saúde | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Olumiant é o primeiro medicamento indicado para o tratamento da COVID-19 em pacientes graves, hospitalizados e que necessitam de suplementação de oxigênio. Foram conduzidos estudos clínicos randomizados, com alto poder científico que comprovam a redução do mortalidade em relação ao placebo e um perfil de segurança semelhante (estudos ACTT-2 e COV-BARRIER). Os potenciais benefícios do medicamento são cientificamente embasados e justificam a incorporação, uma vez que oferecem uma oportunidade para os pacientes brasileiros que ainda vivem a realidade da pandemia, com média móvel diária de mortalidade alta de mais de dois dígitos, e representa um menor custo para o sistema de saúde frente aos custos de hospitalização/suporte de oxigênio.,O Olumiant está indicado para o tratamento da COVID-19 em outros países ao redor do mundo e é reconhecido pela OMS como uma tecnologia importante, sendo incluído nas recomendações de tratamento da mesma organização.,Hoje, o medicamento também está indicado para o tratamento de outras doenças crônicas, com perfil benefício-risco amplamente estudado. Vale ressaltar que a Conitec já incorporou o medicamento para o tratamento da artrite reumatoide, o que reforça o valor da medicação para o sistema de saúde.</p> <p>2ª - Foram conduzidos estudos clínicos randomizados, com alto poder científico que comprovam a redução do mortalidade em relação ao placebo e um perfil de segurança semelhante (estudos ACTT-2 e COV-BARRIER).</p> <p>3ª - O tratamento com Olumiant representa um menor custo para o sistema de saúde frente aos custos de hospitalização/suporte de oxigênio.</p> <p>4ª - NA</p> <p>5ª - NA</p> |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição |
|--------------|-----------------------|--|
| 23/03/2022 | Profissional de saúde | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Penso que o medicamento uma vez no SUS possa contemplar outras patologias.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - O SUS não é um problema sem solução mas uma solução com problemas.</p> <p>4ª - Aumentar o valor dos repasses pela UNIÃO aos municípios e fiscalizar a terceirização do SUS.</p> <p>5ª - Não está sendo fácil sobreviver no Brasil.,O SUS é lindo (no papel). Quem precisa ver com bons olhos o sistema deve ser sentido vertical de cima para baixo e não ao contrário como está acontecendo.</p> |
| 23/03/2022 | Sociedade médica | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI) é favorável pela incorporação de Baricitinibe no SUS pelos resultados de eficácia em termos de redução de mortalidade com significância estatística quanto comparado com placebo em ensaios clínicos randomizados, ou quando avaliados em comparação ao tratamento padrão em estudos observacionais. Esses resultados foram corroborados por três revisões sistemáticas com meta-análise.</p> <p>2ª - O estudo clínico randomizado (ECR) de fase III (COV-BARRIER) que comparou o uso de Baricitinibe versus placebo tem baixo risco de viés, e assim como um estudo observacional (esse comparando baricitinibe + dexametasona versus dexametasona) confirma a superioridade do baricitinibe para o desfecho de mortalidade em pacientes hospitalizados com Covid-19. A SBI considera que esses estudos têm desenho clínico adequado, com fonte de dados auditáveis e seguras, e avaliação estatística correta.</p> <p>3ª - "A SBI concorda com a avaliação econômica favorável da Conitec que ressalta que apesar dos ""parâmetros de custo-efetividade identificados ainda que não sugeriram economia com baricitinibe + terapia padrão, sugerem uso mais eficiente de recursos do que o contexto sem a intervenção"", promovendo ganho de ""1 QALY e 1 ano de vida na comparação com terapia padrão"". Dessa forma, entendemos que a incorporação de baricitinibe irá trazer melhor benefícios em termos de investimento de recursos à esse tipo de paciente."</p> <p>4ª - A SBI entende que pelo cenário incerto em termos de hospitalização por Covid-19 nos próximos quatro anos, devido à fatores como hesitação vacinal, duração da proteção da imunização e impacto das variantes, a dotação orçamentária para a incorporação de baricitinibe pode variar em demasia. Porém, como destacado no tópico de avaliação econômica, o uso dessa nova tecnologia no SUS é uma forma mais eficiente de alocação de recursos para esse grupo de pacientes, e a compensação dada pela redução de mortalidade, menor gasto com hospitalização e redução da perda de mão de obra são algumas das variáveis que pode balancear essa equação.</p> <p>5ª - De forma resumida, a SBI entende que baricitinibe é uma medicação disponível via oral, com eventos adversos comparáveis ao uso de placebo, tendo poucas interações medicamentosas, passível de ser utilizada inclusive em idosos com comorbidades, e que se demonstrou eficaz em reduzir substancialmente a mortalidade no cenário de pacientes com Covid-19 que necessitam de internação hospitalar, sendo uma das poucas estratégias com comprovação científica de benefício clínico no atual cenário da Pandemia.</p> |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição |
|--------------|-----------------------|--|
| 23/03/2022 | Profissional de saúde | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Entendo que o panorama da pandemia de COVID-19 ainda é incerto e, apesar a ampla cobertura vacinal, ainda precisamos de um tratamento que reduza a mortalidade dessa doença no Brasil. ,Baricitinibe vem acumulando cada vez mais evidências científicas de redução da mortalidade por COVID-19 em comparação com a terapia padrão. ,</p> <p>2ª - Sim. Gostaria de realizar uma revisão histórica das evidências de baricitinibe para tratamento de COVID;,,Inicialmente, uma inteligência artificial identificou que este poderia ser um potencial tratamento de COVID-19. ,Em seguida foram realizados estudos laboratoriais de fase pré-clínica que confirmaram um mecanismo de ação favorável ao combate do SARS COV2, demonstrando modulação da resposta inflamatória pela doença e redução da inserção do vírus na célula e, em consequência, demonstrando também uma redução da replicação viral por ação na célula humana. Tal mecanismo de ação é especialmente interessante para o tratamento dessa doença por não sofrer alteração com a mudança das variantes virais identificadas ao longo do tempo. Igualmente, esse mecanismo de ação permanece fazendo sentido independentemente se o paciente infectado está vacinado ou não. ,Posteriormente, foram conduzidos alguns ensaios clínicos controlados randomizados de fase III, que confirmaram o benefício deste medicamento na população adulta e hospitalizada por COVID-19. ,O primeiro ensaio clínico controlado randomizado publicado foi o estudo ACTT2, no New England Journal, demonstrando uma redução significativa no tempo de internação hospitalar para o grupo baricitinibe + remdesevir versus placebo + remdesevir. Esse estudo levou FDA a realizar uma aprovação emergencial para inclusão de baricitinibe no arsenal terapêutico. Mas poucas mudanças ocorreram para o Brasil nessa fase, visto que, não temos o medicamento remdesivir facilmente acessível em nosso país. ,O segundo ensaio clínico, foi o Ensaio clínico multicêntrico controlado randomizado de fase III COV BARRIER, que contou com mais de 20% de brasileiros infectados incluídos no estudo e que demonstrou redução de 38% na mortalidade por COVID-19 no dia 28 para o grupo utilizando baricitinibe + terapia padrão (aprox. 90% dexametasona) versus o grupo placebo + terapia padrão (aprox. 90% dexametasona). Esse estudo errou na escolha do desfecho primário, tendo em vista que é muito difícil unificar os protocolos hospitalares de diversos países e centros diferentes em relação a qual paciente deve receber baixo/alto fluxo de oxigênio ou ventilação não invasiva. No entanto, ele apresentou uma redução de mortalidade extremamente significativa no desfecho secundário pré-especificado que não pôde ser ignorada. Hoje, sabemos que redução de mortalidade deve ser o alvo terapêutico principal. ,Fiquei ainda mais surpresa em verificar que os eventos adversos sérios e infecções secundárias foram numericamente menor no braço utilizando baricitinibe + terapia padrão do que no braço utilizando placebo + terapia padrão. Isso nos fornece segurança em relação a prescrição deste tratamento para as pessoas indicadas.,Em um terceiro momento, foi publicada a análise exploratória do COV BARRIER que finalmente incluiu também pacientes intubados, demonstrando uma redução ainda maior da mortalidade de baricitinibe quando comparado a população com terapia padrão isolada. ,E, finalmente, recentemente foi liberado o pre print tão esperado do estudo RECOVERY, ECR, fase 3, aberto, que avaliou baricitinibe + terapia padrão (pp dexametasona) versus terapia padrão isolada, incluindo mais de 8.000 pacientes e verificou uma redução estatisticamente significativa na redução de mortalidade no desfecho primário do estudo. O perfil de segurança de baricitinibe se manteve favorável. ,,Todas essas evidências científicas positivas, tem levado agências regulatórias e os principais Guidelines Internacionais de tratamento (NIH, OMS, etc) a indicar baricitinibe para o tratamento de pacientes adultos e com necessidade de oxigênio suplementar por COVID-19. A CONITEC vai ser muito assertiva e beneficiar positivamente a população brasileira ao incorporar esse tratamento no SUS.</p> <p>3ª - Verificando o preço do medicamento publicamente disponibilizado e os altos custos gerados com internação e com as sequelas de COVID-19, o investimento neste tratamento demonstra ser custo efetivo.</p> <p>4ª - Verificando o preço do medicamento publicamente disponibilizado e os altos custos gerados com internação e com as</p> |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição |
|--------------|---------------------|--|
| | | sequelas de COVID-19, o investimento neste tratamento demonstra ser custo efetivo. 5ª - anexo artigos |
| 23/03/2022 | Interessado no tema | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Acredito que as evidências de benefício para estes pacientes com alto risco de mortalidade sejam claras. Ainda que a melhor solução para esta patologia seja a vacinação, existem indivíduos que, mesmo com esquema vacinal completo, eventualmente precisarão de um medicamento, porque chegarão à internação. 2ª - Acredito que o benefício tenha sido provado na revisão sistemática apresentada. 3ª - As avaliações econômicas evidenciaram a efetividade do medicamento com custos razoáveis e impacto manejável. 4ª - Acredito que o impacto apresentado tenha sido razoável, considerando que esta população não conta, hoje, com medicamento eficaz disponível no SUS. 5ª - Trata-se de uma necessidade não atendida, então acredito que deva ser incorporado. |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição |
|--------------|-----------------------|---|
| 24/03/2022 | Profissional de saúde | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O impacto da COVID-19 todo o mundo já dizimou milhões de pessoas. O Brasil sozinho atingiu a marca de mais de 600 mil óbitos associados à COVID-19 em novembro de 2021. Embora com importante redução de complicações fatais com a imunização em massa, dados do MS apontam para taxas expressivas de mortalidade, em particular nas populações que não receberam vacinação e naquelas de alto risco (comorbidades como obesidade, DCV, DM2, DPOC, Sd de DOWN, entre outros). Certamente as estratégias preventivas foram fundamentais para a redução da mortalidade, mas ainda assim, o Brasil ainda possui pessoas sendo hospitalizadas e evoluindo à óbito por essa doença. Portanto é fundamental que medicações que reduzam a mortalidade pelo SARS COV 2, em particular no âmbito hospitalar, onde a progressão da insuficiência respiratória assombra esses indivíduos se tornem acessíveis para a população de nosso país. Evidências científicas demonstraram que os bloqueadores da Janus Kinase (JAK) podem reduzir complicações graves como progressão para ventilação mecânica ou óbito. Entre eles destaca-se o baricitinibe, fármaco aprovado pela ANVISA para outras indicações que mostrou-se eficaz e seguro, reduzindo de forma significativa a mortalidade por COVID-19, como mostram as evidências científicas abaixo relacionadas. Dessa forma, oferecer aos pacientes do SUS, que representam mais de 80% das hospitalizações e mortes por COVID-19, poderá representar, à luz das evidências científicas disponíveis, a diferença na redução do agravamento da insuficiência respiratória e morte, como demonstram os estudos descritos abaixo. Ressalte-se que no principal estudo que validou essa medicação para o tratamento de pacientes com complicações por COVID-19, para cada 20 pacientes tratados com baricitinibe houve a redução de uma morte. Se levarmos em consideração as mais de 600.000 mortes por COVID-19 e numa avaliação conservadora, onde 200.000 pacientes poderiam ter indicação de bula para baricitinibe, na relação de NNT de 20, mais de 10.000 mortes poderiam ter sido evitadas.</p> <p>2ª - Através da inibição das proteínas JAK1 e JAK2, estudos realizados mostraram que baricitinibe reduziu a “tempestade inflamatória provocada por citocinas” provocada pela COVID-19 e que se associam às complicações desta infecção. Além disso, o medicamento tem um papel na inibição das proteínas das células hospedeiras que auxiliam na reprodução viral, reduzindo a capacidade das células infectadas de produzir mais vírus. No Ensaio Clínico Controlado Randomizado de fase III, COV BARRIER, baricitinibe associado a terapia padrão demonstrou redução de 38% na mortalidade por COVID-19 quando comparado a terapia padrão isolada. Este estudo incluiu 1.525 pacientes e envolveu pacientes hospitalizados que não necessitavam de oxigênio suplementar, que necessitavam de oxigênio suplementar ou oxigenioterapia de alto fluxo / ventilação não invasiva. O estudo foi multicêntrico e incluiu pacientes de diversos países com alta prevalência de hospitalizações por COVID-19. O Brasil foi o país com o maior número de participantes do estudo com 366 pacientes em 18 centros clínicos de 5 estados do país. Todos os pacientes foram tratados com o tratamento padrão de acordo com a prática clínica local (aproximadamente 80% recebendo corticosteroides em cada braço). Os pacientes foram randomizados no critério 1:1, ou seja, a cada paciente recebendo baricitinibe 4mg + terapia padrão, outro recebia placebo + terapia padrão por até 14 dias ou até a alta hospitalar. O tratamento com baricitinibe + terapia padrão levou a uma redução de 38,2% na mortalidade por todas as causas no Dia 28 (p nominal = 0,002) em comparação com o placebo + terapia de base (SOC) (8,1% baricitinibe + terapia de base (SOC) versus 13,1% placebo + terapia de base (SOC); HR = 0,57 [0,41, 0,78]). Isso significa que uma vida foi salva para cada 20 pacientes tratados com baricitinibe + terapia de base (SOC). Esta redução na mortalidade foi observada de forma consistente em pacientes de todas as regiões, em todos os subgrupos de gravidade da doença no início do estudo e na presença ou não do uso de corticosteroides no início do estudo. Adicionalmente a essas evidências, recentemente foi divulgado o pre-print do ensaio clínico controlado e randomizado de fase 3 RECOVERY, que incluiu mais de 8.000 pacientes e avaliou redução de mortalidade no dia 28 como desfecho primário. No estudo RECOVERY, pacientes em tratamento com baricitinibe associado a terapia padrão apresentaram uma redução significativa no desfecho primário de</p> |

mortalidade em 28 dias em comparação com terapia padrão isolada: 513 (12%) de 4.148 pacientes no grupo baricitinibe + TP evoluíram a óbito versus 546 (14%) de 4.008 pacientes no grupo TP (rate ratio ajustada por idade 0,87; IC 95% 0,77–0,98; p=0,026). Além disso, o tratamento com baricitinibe foi associado a um risco menor de progressão para o desfecho secundário composto de necessidade de ventilação mecânica invasiva ou morte.

3ª - Considerando o preço do medicamento divulgado pela CONITEC, este se demonstra custo-efetivo, diminuindo os elevados custos gerados com internação e com as sequelas de COVID-19.

4ª - Ressalte-se que pacientes com complicações por covid-19 ,sao na maioria das vezes internados em regime de terapia intensiva e portanto de altissimo custo para o sistema, particularmente quando dependem de ventilação mecanica ou mesmo o uso da membrana oxigenadora extracorpórea. Reduzir de forma significativa a frequencia de ventilação mecanica reduz custos hospitalares de forma dramática.

5ª - Na qualidade de investigador principal e um dos autores tive a oportunidade de participar no Brasil , de uma análise exploratória do COV BARRIER, incluindo pacientes em ventilação mecânica e/ou ECMO no início do estudo.,O tratamento com baricitinibe reduziu significativamente a mortalidade por todas as causas em 28 dias em comparação com placebo (20 [39%] de 51 participantes morreram no grupo baricitinibe vs 29 [58%] de 50 no grupo placebo; taxa de risco [HR] 0,54 [IC 95% 0,31–0,96]; p=0,030; redução relativa de 46%; redução do risco absoluto de 19%). Uma redução significativa de A mortalidade em 60 dias também foi observada no grupo baricitinibe em comparação com o grupo placebo (23 [45%] eventos vs 31 [62%]; HR 0,56 [IC 95% 0,33–0,97]; p=0,027; redução relativa de 44%; redução absoluta do risco 17%). Em cada seis pacientes em tratamento com baricitinibe, uma morte adicional foi evitada em comparação com placebo nos dias 28 e 60.,Esses dados , embora limitados pelo tamanho da amostra ,estão em concordancia com as informações dos outros estudos clinicos com baracitinibe e vão na mesma direção dos demais estudos .,Em conclusão , diante da grave pandemia que assola o Brasil e o mundo e que ainda dizima mais de 300 vidas diariamente, a maioria com complicações respiratórias pelo COVID-19 , a incorporação de fármacos com capacidade atenuar a resposta inflamatória , mitigando a evolução para ventilação mecanica e morte , é relevante para sua incorporação no SUS. ,

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição |
|--------------|---|--|
| 24/03/2022 | Profissional de saúde | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O Baricitinibe apresenta resultados de eficácia em termos de redução de mortalidade com significância estatística quando comparado com placebo em ensaios clínicos randomizados, ou quando avaliados em comparação ao tratamento padrão em estudos observacionais. Esses resultados foram corroborados por três revisões sistemáticas com meta-análise.</p> <p>2ª - O estudo clínico randomizado (ECR) de fase III (COV-BARRIER) que comparou o uso de Baricitinibe versus placebo tem baixo risco de viés, e assim como um estudo observacional (esse comparando baricitinibe + dexametasona versus dexametasona) confirma a superioridade do baricitinibe para o desfecho de mortalidade em pacientes hospitalizados com Covid-19. A SBI considera que esses estudos têm desenho clínico adequado, com fonte de dados auditáveis e seguras, e avaliação estatística correta.</p> <p>3ª - "Já houve avaliação econômica favorável da Conitec que ressaltou que apesar dos ""parâmetros de custo-efetividade identificados ainda que não sugeriram economia com baricitinibe + terapia padrão, sugerem uso mais eficiente de recursos do que o contexto sem a intervenção"", promovendo ganho de ""1 QALY e 1 ano de vida na comparação com terapia padrão"". Dessa forma, entendemos que a incorporação de baricitinibe irá trazer melhor benefícios em termos de investimento de recursos à esse tipo de paciente."</p> <p>4ª - Como temos um cenário incerto em termos de hospitalização por Covid-19 nos próximos quatro anos, devido à fatores como hesitação vacinal, duração da proteção da imunização e impacto das variantes, a dotação orçamentária para a incorporação de baricitinibe pode variar em demasia. Porém, como destacado no tópico de avaliação econômica, o uso dessa nova tecnologia no SUS é uma forma mais eficiente de alocação de recursos para esse grupo de pacientes, e a compensação dada pela redução de mortalidade, menor gasto com hospitalização e redução da perda de mão de obra são algumas das variáveis que pode balancear essa equação.</p> <p>5ª - Entendo que baricitinibe é uma medicação disponível via oral, com eventos adversos comparáveis ao uso de placebo, tendo poucas interações medicamentosas, passível de ser utilizada inclusive em idosos com comorbidades, e que se demonstrou eficaz em reduzir substancialmente a mortalidade no cenário de pacientes com Covid-19 que necessitam de internação hospitalar, sendo uma das poucas estratégias com comprovação científica de benefício clínico no atual cenário da Pandemia.</p> |
| 24/03/2022 | Empresa fabricante da tecnologia avaliada | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A incorporação de baricitinibe para tratamento da COVID-19 em pacientes adultos é importante, pois é a primeira tecnologia a receber parecer favorável à incorporação para tratamento de COVID-19 encaminhado à consulta pública, o que demonstra o reconhecimento das evidências clínicas e econômicas apresentadas no dossiê de submissão corroborado pela análise técnica feita pela Conitec. Ainda estamos vivendo o ambiente da Pandemia do Coronavírus e baricitinibe, é capaz de reduzir a mortalidade causada pela doença. Baricitnibe é uma ferramenta fundamental para proteção de nossa população. Ele está registrado na Anvisa para a indicação de uso na população adulta hospitalizada com COVID-19, que necessitem de oxigênio por máscara ou cateter nasal, ou que necessitam de alto fluxo de oxigênio ou ventilação não invasiva.</p> <p>2ª - Conforme documento anexado</p> <p>3ª - Conforme documento anexado</p> <p>4ª - Conforme documento anexado</p> <p>5ª - Conforme documento anexado</p> |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição |
|--------------|-----------------------|--|
| 24/03/2022 | Profissional de saúde | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os trabalhos já publicados evidenciam redução significativa de mortalidade, se comparado a placebo.</p> <p>2ª - O estudo COV- BARRIER, de fase III, randomizado, com baixo risco de vieses não deixou dúvidas sobre a eficácia do Baricitinib</p> <p>3ª - Concordo com a avaliação econômica da CONITEC</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Esta é uma medicação que pode ser tomada via oral, com poucos eventos adversos, poucas interações medicamentosas que já demonstrou sua eficácia na redução da mortalidade dos pacientes com COVID-19 que necessitam de internação hospitalar.</p> |
| 24/03/2022 | Profissional de saúde | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> |
| 24/03/2022 | Empresa | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Vide documento anexo, que contém informações que complementam a avaliação da CONITEC e constantes no relatório de recomendação preliminar de incorporação.</p> <p>2ª - Sim, vide documento anexo, devidamente referenciado.</p> <p>3ª - Não.</p> <p>4ª - Não.</p> <p>5ª - Não.</p> |