

PRESS RELEASE**CONITEC Recomenda Incorporação de RINVOQ®
(upadacitinibe) da AbbVie pelo SUS, Para o Tratamento de
Pacientes Adultos com Artrite Reumatoide Ativa Moderada a
Grave**

- *A artrite reumatoide (AR) é uma doença inflamatória crônica, que pode afetar várias articulações¹ e que acomete cerca de 0,46% da população brasileira.²*
- *A causa é desconhecida e as mulheres são duas vezes mais acometidas do que os homens. Inicia-se geralmente entre 30 e 40 anos e sua incidência aumenta com a idade.¹*
- *Os pacientes podem desenvolver deformidades e incapacidade para realização de suas atividades, tanto de vida diária como profissional.¹*

São Paulo, 18 de março de 2021– A AbbVie (NYSE: ABBV) anuncia que RINVOQ® (upadacitinibe), um inibidor da JAK1 de administração oral,³ teve incorporação pelo SUS - Sistema Único de Saúde, recomendada pela CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Novas Tecnologias, para tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide ativa moderada a grave, conforme portaria de 19 de fevereiro de 2021, publicada no Diário Oficial da União (DOU).⁴

A partir desta data de publicação, de acordo com o Decreto nº 7.646, o SUS tem prazo de até 180 dias para efetivar a incorporação, com distribuição gratuita para pacientes sob indicação e prescrição médica para esse tratamento.⁵

Os sintomas mais comuns da artrite reumatoide são dor, edema, calor e vermelhidão, em qualquer articulação do corpo, sobretudo mãos e punhos. As articulações inflamadas provocam rigidez matinal, fadiga e, com a progressão da doença, há destruição da cartilagem articular e os pacientes podem desenvolver deformidades e incapacidade para realização de suas atividades, tanto de vida diária como profissional.¹

Em fevereiro de 2020, a ANVISA aprovou RINVOQ® (upadacitinibe), de dose única diária, para o tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide ativa moderada a grave, que não responderam adequadamente, ou que foram intolerantes a uma ou mais drogas antirreumáticas modificadoras do curso da doença (DMARDs)³. A aprovação foi publicada pelo Diário Oficial da UNIÃO (DOU), em 3 de fevereiro de 2020⁶.

Sobre RINVOQ® (upadacitinibe)

Descoberto e desenvolvido pelos cientistas da AbbVie, RINVOQ é um inibidor oral da Janus Kinase 1 (JAK1), de dose única diária (15 mg), para o tratamento de adultos com artrite reumatoide (AR) ativa moderada a grave, que não responderam adequadamente ou que foram intolerantes a uma ou mais DMARDs (Drogas Modificadoras do Curso da Doença)³. Sua aprovação regulatória foi fundamentada nos dados de cinco estudos de um dos maiores programas de desenvolvimento clínico fase 3 em AR, chamado SELECT, que avaliaram mais de 4.400 pacientes, inclusive no Brasil. Neste programa clínico, RINVOQ®(upadacitinibe) atingiu metas primárias e secundárias em diferentes perfis de pacientes com artrite reumatoide ativa moderada a grave.^{3,7-11}

Sobre a AbbVie

A missão da AbbVie é descobrir e fornecer medicamentos inovadores que solucionem questões sérias de saúde de hoje e estejam prontos para os desafios médicos de amanhã. Nós nos empenhamos para causar um impacto notável na vida das pessoas em várias áreas terapêuticas-chave: Imunologia, Oncologia, Neurociência, Oftalmologia, Virologia, Saúde da Mulher e Gastroenterologia, além dos serviços e produtos da Allergan Aesthetics. Para mais informações, acesse www.abbvie.com Siga @abbvie no Twitter, Facebook, Instagram, YouTube e LinkedIn.

No Brasil, a AbbVie começou a operar no início de 2014. Suas unidades de negócios locais incluem imunologia, neonatologia, virologia, oncologia, oftalmologia, além dos serviços e produtos da Allergan Aesthetics. Entre suas diferentes áreas de atuação, conduz mais de 64 estudos clínicos em imunologia, oncologia e virologia, envolvendo mais de 800 pacientes e 200 equipes e centros de pesquisa brasileiros.

Referências

1. Sociedade Brasileira de Reumatologia; <https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/artrite-reumatoide>; Acessado em 26 de fevereiro de 2021.
2. Senna ER, Barros ALP, Silva EO et al. Prevalence of Rheumatic Diseases in Brazil: A Study Using the COPCORD Approach. The Journal of Rheumatology 2004; 31:3. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14994410/> Acessado em 04 de março de 2021
3. Bula do produto RINVOQ® (upadacitinibe). <https://www.abbvie.com.br/content/dam/abbviedotcom/br/documents/RINVOQ-VP.pdf>. Acessado em 04 de março de 2021
4. Diário Oficial da União. <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-4-de-19-de-fevereiro-de-2021-304466149>. Acessado em 04 de março de 2021
5. Decreto nº 7.646 de 21/12/2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo sistema único de saúde - SUS, e dá outras providências. Disponível em: planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm Acessado em 26 de fevereiro de 2021.
6. Diário oficial da união de 03 de fevereiro de 2020. RESOLUÇÃO-RE Nº 315, DE 30 DE JANEIRO DE 2020. . Disponível em <http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-315-de-30-de-janeiro-de-2020-241100867>. Acessado em 26 de fevereiro de 2021.
7. 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. Lancet 2018; 391(10139):2503-2512. doi: 10.1016/S0140-6736(18)31115-2
8. van Vollenhoven R, Takeuchi T, Pangan AL et al. Efficacy and Safety of Upadacitinib Monotherapy in Methotrexate-Naive Patients With Moderately-to-Severely Active Rheumatoid Arthritis (SELECT-EARLY): A Multicenter, Multi-Country, Randomized, Double-Blind, Active Comparator–Controlled Trial. Arthritis & Rheumatology 2020; 72 (10): 1607–162.
9. 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. Lancet 2018; 391(10139):2513-2524. doi: 10.1016/S0140-6736(18)31116-4
10. 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. Arthritis & Rheumatology 2019; (0): 1–13. DOI 10.1002/art.41032
11. Smolen JS, Pagan 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; (8):2303-2311