

DECLARAÇÃO

Declara estar ciente que o preenchimento dos campos obrigatórios do FormRol, bem como o envio dos documentos obrigatórios, são requisitos para análise de elegibilidade da proposta de atualização do Rol?

Sim

Declara estar ciente que o preenchimento do FormRol com conteúdo inespecífico, pouco abrangente ou incompatível com as perguntas formuladas poderá trazer prejuízo para análise de elegibilidade da proposta de atualização do Rol?

Sim

Declara estar ciente que os documentos de envio obrigatório deverão ser elaborados em conformidade com o disposto nos incisos XII a XIV do art. 9º da RN nº 439/2018?

Sim

Declara estar ciente que é obrigatório o envio dos textos completos das evidências científicas referenciadas no parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática?

Sim

Declara que as informações prestadas neste formulário eletrônico são verdadeiras?

Sim

BLOCO I - IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE**Proponente:**

Pessoa Jurídica

CNPJ :

08.293.171/0001-68

Razão social :

Isenta

E-mail da pessoa jurídica:

contato@gediib.org.br

Telefone da pessoa jurídica :

(11) 3031-0804

Endereço da pessoa jurídica :

Av. Brigadeiro Faria Lima 2391, 10 andar

Cidade da pessoa jurídica:

São Paulo

Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:

SP

CEP da pessoa jurídica:

01452-000

Representação no âmbito do COSAÚDE:

Conselho ou Associação de profissionais de saúde

Conselho/Associação profissional:

Medicina

CPF do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:

11067757830

Nome completo do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol :

Rogério Saad-Hossne

E-mail para contato com o responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:

contato@gediib.org.br

Telefone para contato com o responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:

(11) 3031-0804

Formação profissional do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol :

Médico

**Declaro que me foram outorgados poderes para
submeter a presente proposta em nome do
proponente pessoa jurídica:** Sim

BLOCO II - PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL**Nome da tecnologia em saúde objeto da proposta de atualização do Rol:**

Terapia imunobiológica subcutânea ou intravenosa para o tratamento de pacientes adultos com colite ou retocolite ulcerativa moderada a grave - adalimumabe

Tipo de proposta de atualização do Rol:

Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:

A Retocolite ulcerativa está associada à perda de qualidade de vida, perda de produtividade no trabalho, aumento de afastamentos temporários e aposentadorias por invalidez e desemprego. Os custos associados com o manejo da doença são muito altos e envolvem monitoramento rigoroso, internações repetidas, uso contínuo de terapia farmacológica e, frequentemente, tratamento cirúrgico. Hospitalizações representam um impacto significativo para o sistema de saúde. Os custos do manejo da doença demonstram ser progressivos com o aumento da gravidade, além da recidiva ocasionar um aumento significativo de despesas.

O tratamento com medicamentos biológicos auxilia na minimização das necessidades médicas não atendidas. A resposta clínica com remissão sustentada mitiga complicações decorrentes da atividade inflamatória, proporcionando um controle efetivo da RCU, reduzindo as manifestações extra-intestinais, as taxas de atendimentos de urgência, de internação hospitalar, de colectomia e suas complicações. Assim, há melhora da qualidade de vida dos pacientes e redução de custos diretos e indiretos.

Apresente a proposta de atualização do Rol, especificando a indicação de uso da tecnologia em saúde no âmbito da Saúde Suplementar:

Terapia imunobiológica subcutânea ou intravenosa para o tratamento de pacientes adultos com colite ou retocolite ulcerativa moderada a grave, que apresentaram falha ou contraindicação à terapia sistêmica convencional (Com Diretriz de Utilização)

BLOCO III - PROBLEMA DE SAÚDE**Descrição da doença/condição de saúde relacionada a proposta de atualização do Rol:**

A Retocolite Ulcerativa (RCU) em conjunto com a Doença de Crohn são denominadas Doenças Inflamatórias Intestinais (DIIs). São doenças imunomediadas, de caráter crônico, progressivo e recidivante, altamente debilitantes e sem cura definitiva. A RCU apresenta sintomas como diarreia crônica com frequente eliminação de sangue nas fezes, tenesmo, dor abdominal, perda de peso e fadiga, com agravamento do quadro em formas mais graves da doença, podendo ocasionar cirurgias de emergência para tratar as complicações. A RCU possui períodos de agudização da doença, em que ela se encontra "ativa" e períodos de remissão. Além disso, por possuir caráter sistêmico, a RCU apresenta manifestações extra-intestinais e está associada ainda ao aumento de risco de câncer colorretal.

Diagnóstico - Padrão ouro para o diagnóstico da doença/condição de saúde:

O diagnóstico da doença é através da história clínica e exame físico, suportados por colonoscopia com biópsia seriada da mucosa intestinal, exames laboratoriais e de imagem. A RCU é classificada conforme a localização e extensão da doença e pela atividade, segundo a classificação de Montreal, que divide em leve, moderada, grave ou em remissão. Exames como a proteína C reativa (PCR), a calprotectina fecal, tomografia computadorizada e a ressonância magnética do abdômen auxiliam esse diagnóstico. Entretanto, como o diagnóstico depende do acesso a estes múltiplos fatores associados, ainda pode haver demora no estabelecimento do diagnóstico assertivo da doença, o que impacta no tratamento efetivo do paciente.

Tratamento - Conjunto de intervenções em saúde atualmente utilizado no manejo da doença/condição de saúde:

O tratamento da RCU tem como objetivo principal o controle precoce dos sintomas na fase aguda e a remissão da doença em longo prazo. Os algoritmos de tratamento sugerem terapia inicial com medicamentos sistêmicos convencionais (corticóides, aminossalicilatos e imunomoduladores), progredindo para a terapia biológica, especialmente quando a doença permanece nas formas moderada à grave. Os medicamentos sistêmicos convencionais apresentam

limitações no tratamento de manutenção, uma vez que nem sempre alcançam o controle adequado da atividade da doença e por vezes apresentam efeitos adversos que impedem seu uso continuado. A terapia biológica promove rapidez na indução de resposta clínica e manutenção da remissão sustentada da doença. No caso de apresentações graves, o uso de corticosteróides associado a imunomoduladores e medicamento biológico pode evitar o desfecho cirúrgico. Entretanto, no caso de complicações crônicas, a cirurgia pode ter indicação. O tratamento cirúrgico possui papel limitado, não sendo uma opção curativa para a RCU tendo em vista a possibilidade de manifestações extra intestinais, além de estar associado a maior risco de complicações e no caso de ostomias definitivas, a piora da qualidade de vida dos pacientes. Os medicamentos biológicos para o tratamento de indução e manutenção de RCU são recomendados pelas diretrizes da Sociedade Brasileira de Coloproctologia, Grupo de Estudos da Doença Inflamatória Intestinal do Brasil, British Society of Gastroenterology atualizada pelo NICE, American College of Gastroenterology, European Crohn's and Colitis Organisation e World Gastroenterology Organisation.

Prognóstico da doença/condição de saúde:

A doença não controlada pode necessitar de tratamento cirúrgico que consiste na ressecção completa dos cólons (colectomia). Além de impactar nos custos de tratamento, a cirurgia está associada a potenciais riscos de complicações (pouchite, estenoses, fístulas e abscessos) que podem comprometer a qualidade de vida dos pacientes. Complicações pós-operatórias precoces após a anastomose com bolsa íleo-anal podem ocorrer em mais de 33% dos pacientes e complicações tardias, como obstruções e estenoses intestinais, podem ocorrer em até 30% dos pacientes, com taxas de falha da bolsa íleo-anal de até 5%. Outrossim, cerca de 46% dos pacientes com bolsa íleo-anal terão pelo menos um episódio de pouchite, demonstrando que a colectomia não cura a retocolite ulcerativa. Nesse sentido, alguns estudos mostram que a terapia com medicamentos biológicos pode evitar a cirurgia em até 58% dos casos. Além disso, as manifestações extra-intestinais podem ocorrer em aproximadamente 40% (55) dos pacientes e podem culminar em indicação cirúrgica, particularmente as oftalmológicas e as artrites monoarticulares recorrentes. Entretanto, a intervenção cirúrgica não possui caráter curativo, especialmente em condições como a espondilite anquilosante, colangite esclerosante primária e sacroileíte, que não respondem à colectomia e apresentam uma evolução clínica independente da doença intestinal.

Qual a incidência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?

7,16 casos novos por 100.000 habitantes-ano

Qual a prevalência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?

28,3/100.000 habitantes

Qual a taxa de mortalidade da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?

1.000 casos de morte a cada 100.000 habitantes

População-alvo

Delimitar a população-alvo para a tecnologia em saúde em proposição.

A população-alvo para a utilização da tecnologia em proposição é composta por um grupo específico da população de pacientes com a doença/condição de saúde?

Sim, a população alvo é formada por um grupo específico de pacientes com a doença/condição de saúde.

Defina a população-alvo para utilização da tecnologia em saúde:

pacientes adultos com retocolite ou colite ulcerativa moderada a grave, que apresentaram falha ou contraindicação à terapia sistêmica convencional

A população-alvo representa que percentual da população com a doença/condição de saúde?

41,7%

População-alvo - Estimativas anuais

Considerando a população-alvo e na perspectiva da Saúde Suplementar, fornecer uma estimativa anual quanto ao número de indivíduos que poderá utilizar a tecnologia nos primeiros cinco anos.

1º ano:

4.585

2º ano:

4.635

3º ano:

4.683

4º ano:

4.730

5º ano:

4.773

Referências Bibliográficas

Referências bibliográficas completas utilizadas para citação dos dados epidemiológicos da doença/condição de saúde, bem como para delimitação da população-alvo (quando possível, incluir identificador de objeto digital - DOI/link para acesso web):

- Incidência:

Gasparini RG. Incidência e Prevalência de Doenças Inflamatórias Intestinais no Estado de São Paulo - Brasil. Tese apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Campus de Botucatu, para obtenção do título de Doutor em Bases Gerais da Cirurgia. 2018;Acessado em: https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/152905/gasparini_rg_dr_bot.pdf?sequence=3&isAllowed=y.

- Prevalência:

Gasparini RG. Incidência e Prevalência de Doenças Inflamatórias Intestinais no Estado de São Paulo - Brasil. Tese apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Campus de Botucatu, para obtenção do título de Doutor em Bases Gerais da Cirurgia. 2018;Acessado em: https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/152905/gasparini_rg_dr_bot.pdf?sequence=3&isAllowed=y.

- Mortalidade:

Jess T, Gamborg M, Munkholm P, I A Sørensen T. Overall and Cause-Specific Mortality in Ulcerative Colitis: Meta-analysis of Population-Based Inception Cohort Studies 2007. 609-17

- População específica:

EDWARDS, F. C.; TRUELOVE, S. The course and prognosis of ulcerative colitis: Part I Short-term prognosis. Gut, v. 4, n. 4, p. 299-308, 1963. ISSN 0017-5749

BLOCO IV - TECNOLOGIA EM SAÚDE**Categorização da tecnologia em saúde:**

Inovação tecnológica

Caracterização da tecnologia em relação à(s) existente(s) no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde vigente:

Até o momento não há tecnologia existente no Rol para a indicação proposta

Número de registro do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

198600003

Princípio ativo do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

Adalimumabe

Classe terapêutica do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS

Indicação de uso do medicamento, conforme bula profissional registrada na ANVISA :

HUMIRA® (adalimumabe) é destinado ao tratamento da colite ulcerativa ou retocolite ulcerativa ativa moderada a grave em pacientes adultos que apresentaram uma resposta inadequada à terapia convencional incluindo corticosteroides e/ou 6-mercaptopurina (6- MP) ou azatioprina (AZA), ou em pacientes que são intolerantes ou contraindicados para estas terapias. HUMIRA® (adalimumabe) induz e mantém a cicatrização da mucosa nestes pacientes, reduz a hospitalização relacionada com a doença e suas causas e, melhora a qualidade de vida. O uso de corticosteróide pode ser reduzido ou descontinuado.

Nome comercial do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

HUMIRA

Nome da empresa detentora do registro, conforme informações de registro na ANVISA:

ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA

Data do registro do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

24/02/2014

Vencimento do registro do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

04/2023

Apresentação do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

40MG SOL INJ CT 2 BL X SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + ENV LEN ALCOOL ATIVA; 40MG SOL INJ CT 2 BL X SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + CAN APLIC + ENV LEN ALCOOL ATIVA; 80 MG SOL INJ CT BL X SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + ENV LEN ALCOOL ATIVA; 80 MG SOL INJ CT BLX SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + CAN APLIC + ENV LEN ALCOOL ATIVA

Forma farmacêutica do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

SOLUÇÃO INJETAVEL

Via de administração do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:

Via subcutânea

Posologia do medicamento, conforme bula profissional registrada na ANVISA:

A dose de indução recomendada de HUMIRA® (adalimumabe) para pacientes adultos com colite ulcerativa ou retocolite ulcerativa ativa moderada a grave é:

Início do tratamento - Semana 0: 160 mg por via subcutânea (a dose pode ser administrada em quatro injeções em um dia ou duas injeções por dia por dois dias consecutivos); Semana 2: 80 mg por via subcutânea (a dose deve ser administrada em duas injeções no mesmo dia);

Manutenção do tratamento: 40 mg a cada 14 dias por via subcutânea. O tratamento com aminosalicilatos, corticosteroides e/ou agentes imunomoduladores (6-mercaptopurina e azatioprina) pode ser mantido durante o tratamento com HUMIRA® (adalimumabe). Durante a manutenção do tratamento, corticosteroides podem ser reduzidos em conformidade às diretrizes de prática clínica. Alguns pacientes que sofreram diminuição na resposta podem se beneficiar com um aumento na frequência da dose de manutenção de HUMIRA® (adalimumabe) para 40 mg de solução injetável por semana. Dados disponíveis sugerem que a resposta clínica é normalmente alcançada entre 2 a 8 semanas de tratamento. HUMIRA® (adalimumabe) só deve ser mantido em pacientes que tiveram resposta nas primeiras 8 semanas de tratamento.

A administração do medicamento é permitida apenas em ambiente hospitalar?

Não

A administração do medicamento poderá ocorrer em ambiente:

Hospitalar
Ambulatorial

Descrever os impactos da tecnologia, em termos de benefícios clínicos, para a morbimortalidade e para qualidade de vida associada a doença/condição de saúde:

A revisão sistemática incluída neste dossiê identificou 10 ECRs e 7 meta-análises que sustentam a evidência de que infliximabe, adalimumabe, golimumabe e vedolizumabe são mais eficazes que placebo ou terapia convencional na indução e manutenção da remissão clínica de curto e longo prazo de pacientes com retocolite ativa moderada a grave. Na análise global, os anti-TNFs foram mais eficazes que placebo para induzir remissão clínica nas semanas 6-8 ($n = 5$; RR 0,85, IC95% 0,81-0,90; $P < 0,01$). Esta remissão foi alcançada em 23,0% dos pacientes tratados com anti-TNF contra 7,4% dos que receberam placebo. Três estudos avaliaram remissão clínica sustentada (semanas 52-54). Na análise geral, adalimumabe e infliximabe foram superiores ao placebo quanto a manutenção da remissão clínica nas semanas 52-54 ($n = 2$; RR 0,85, IC95% 0,74-0,98; $P = 0,02$). Remissão clínica de longo prazo foi obtida em 26,0% e 12,5% dos pacientes tratados com anti-TNF e placebo, respectivamente. Uma meta-análise incluiu 3 estudos (901 pacientes nos grupos intervenção e 221 nos controles), avaliando o uso de vedolizumabe em doses variando de 0,5 a 10mg/Kg de peso corporal. Os períodos de seguimento dos estudos foram de aproximadamente seis semanas. A análise global demonstrou uma taxa de resposta clínica significativamente maior nos pacientes que receberam tratamento com vedolizumabe em comparação com os controles (OR = 2,69; IC 95% 1,94-3,74; $P < 0,001$) e uma taxa de remissão clínica significativamente maior nos pacientes que receberam tratamento com vedolizumabe em comparação com os controles (OR = 2,72; IC95% 1,76-4,19, $P < 0,001$).

Descrever os eventos adversos associados a utilização do medicamento, a gravidade destes eventos e a frequência com que ocorrem:

A revisão sistemática incluída neste dossiê identificou 10 ECRs e 7 meta-análises que sustentam a evidência de que a terapia biológica foi bem tolerada, apresentando um perfil de segurança similar ao controle.

Existe a necessidade de outras tecnologias de apoio (diagnóstico ou terapêutico) para execução da tecnologia proposta?

Não

Considerando a indicação proposta para a tecnologia, quanto a avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC:

A tecnologia está em avaliação pela CONITEC

A tecnologia em proposição está contemplada em um PCDT do Ministério da Saúde?

Não

No âmbito da Saúde Suplementar, a tecnologia em proposição demanda o estabelecimento de uma DUT

ou a alteração de uma DUT já existente (caso o procedimento já esteja contemplado no Rol)?

Sim

Apresente, de forma clara e objetiva, a proposta de DUT para tecnologia em saúde em proposição:

A sugestão desta sociedade para elaboração da diretriz de RCU é a seguinte: pacientes com índice de atividade da doença igual ou maior a 6 pelo escore de Mayo (com subescore de endoscopia de pelo menos 2), refratários ao uso de corticoides, ou aminossalicilatos ou drogas imunossupressoras por um período mínimo de três meses. Tal sugestão baseia-se nos critérios de elegibilidade dos principais estudos que avaliaram a eficácia da terapia da imunobiológica para RCU encontrados na revisão sistemática deste dossiê.

Justifique a proposta de DUT para a tecnologia em saúde em proposição:

De acordo com as principais diretrizes clínicas no mundo, bem como as diretrizes de diversas agências de ATS (avaliação de tecnologia em saúde), o uso do imunobiológico é preconizado na falha de tratamentos convencionais, dada a eficácia terapêutica, com resultados comprovadamente superiores e maior benefício clínico ao paciente, tendo perfil de segurança melhor.

Anexar bula profissional do medicamento registrada na ANVISA - ENVIO OBRIGATÓRIO:

[Download](#)

BLOCO V - TECNOLOGIA ALTERNATIVA (COMPARADOR)

O Rol de Procedimentos possui uma ou mais tecnologias alternativas a tecnologia em saúde em proposição?

Não

BLOCO VI - EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Anexar parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática - ENVIO OBRIGATÓRIO:

[Download](#)

Pergunta de Pesquisa

Apresentação da estratégia PICO formulada para busca das evidências científicas incluídas no parecer técnico-científico – PTC/revisão sistemática.

Definir a População:

Pacientes adultos (idade \geq 18 anos) portadores de retocolite ulcerativa

Definir a Intervenção:

Infliximabe e/ ou adalimumabe e/ou golimumabe e/ou vedolizumabe

Definir o Comparador:

Placebo ou outro comparador ativo

Definir o Desfecho (Outcome):

Eficácia e segurança

Textos completos

Anexar somente um documento em cada caixa de seleção. Tamanho máximo do arquivo em cada caixa: 1 mb.

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Download

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Download

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Download

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Download

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Download

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Download

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Download

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Download

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Download

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Download

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Download

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

Download**BLOCO VII - DADOS ECONÔMICOS**

Qual tipo de estudo de avaliação econômica em saúde (AES) foi realizado?

Custo-efetividade

Anexar estudo de avaliação econômica em saúde (AES) - ENVIO OBRIGATÓRIO:

Download

Anexar análise de impacto orçamentário (AIO) - ENVIO OBRIGATÓRIO:

Download

Planilha - Modelo econômico (OPCIONAL):

Download**BLOCO VIII - CAPACIDADE INSTALADA**

A administração do medicamento requer recursos físicos ou humanos especializados?

Sim

Especificar os recursos especializados necessários:

Clínicas de infusão - facultativo para aplicação subcutânea
Médicos Gastroenterologistas

Na perspectiva da saúde suplementar, estes recursos especializados estão disponíveis em âmbito nacional?

Sim

Justifique a afirmação quanto a disponibilidade de recursos físicos e/ou humanos especializados em

âmbito nacional:

A DUT 65 do ROL da ANS já contempla terapia imunobiológica subcutânea e endovenosa para doenças como: Doença de Crohn, Artrite Reumatóide, Artrite Psoriásica e Espondilite Anquilosante que também são aplicadas/infundidas em clínicas de infusão. Deduz-se portanto, que já existem recursos especializados para tal disponíveis na Saúde Suplementar.

Segundo registro oficial do Grupo de Estudos das Doenças Inflamatórias Intestinais (GEDIIB), existem, em todos os estados brasileiros, médicos especializados no tratamento das doenças inflamatórias intestinais, que inclui a RCU. A distribuição do número de médicos associados entre os diferentes estados segue abaixo:

488 Total de associados

SP – 392
RJ – 138
MG – 85
PR – 67
RS – 49
SC – 48
DF – 44
BA – 38
ES – 31
PE – 28
GO – 26
CE – 26
PI – 21
PB – 19
PA – 18
MT – 14
MS – 13
MA – 13
RN – 9
AL – 9
TO – 8
SE – 6
AM – 6
RO – 2
AC – 2
RR - 2

Criação : 01/05/2019 12:55:52

Atualização : 01/05/2019 16:35:29

Enviar por Email

Caso queira enviar essa ficha por email preencha o nome e email do destinatário.

Nome:* Texto:

Email:*



Enviar Email