

**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 :**

51.780.468/0001-87

**Razão social :**

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

**E-mail da pessoa jurídica:**

mbrunell@its.jnj.com

**Telefone da pessoa jurídica :**

(11) 9632-70549

**Endereço da pessoa jurídica :**

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041, Torre B – 7º andar

**Cidade da pessoa jurídica:**

São Paulo

**Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:**

São Paulo

**CEP da pessoa jurídica:**

04543-011

**Representação no âmbito do COSAÚDE:**

Não tem representação

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

32853100812

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

Marcela Junqueira Brunelli

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

mbrunell@its.jnj.com

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

(11) 9632-70549

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

Farmácia

**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:**

Golimumabe (imunobiológicos)

**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 possui caráter inflamatório, autoimune e crônico. Seus principais sintomas são diarreia muco-sanguinolenta, acompanhada de cólicas intestinais e urgência evacuatória. Além disso, possui manifestações extra-intestinais, que afetam a pele, articulações, olhos, fígado e trato biliar. Casos mais leves da doença podem ser manejados com medicamentos convencionais como 5-ASA, mesalazina, e corticoides tópicos e orais, porém esses possuem efetividade limitada e eventos adversos relevantes. A colectomia total tem sido equivocadamente considerada como curativa, pois além de ter complicações pós-operatórias relevantes, o paciente continua vulnerável às manifestações extra-intestinais da doença. Assim, os medicamentos imunobiológicos, com resultados robustos de eficácia e segurança e já reconhecidos nos algoritmos de tratamento em diretrizes nacionais e internacionais, são apresentados como solução terapêutica a pacientes que encontram-se desassistidos.

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

Medicamentos imunobiológicos para o tratamento de pacientes adultos com retocolite ulcerativa moderada a grave, que apresentaram falha ou contraindicação à terapia sistêmica convencional

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

A retocolite ulcerativa compõe o grupo de doenças inflamatórias intestinais junto à doença de Crohn. Ambas são doenças imunomediadas de caráter crônico. A retocolite ulcerativa apresenta manifestações clínicas que variam em função da extensão da doença, mas de forma geral as características mais comuns são diarreia muco-sanguinolenta, acompanhada de cólicas intestinais, urgência evacuatória e tenesmo. Sintomas sistêmicos como febre, inapetência, astenia e emagrecimento também podem estar presentes. A doença apresenta manifestações extra-intestinais e os órgãos mais afetados incluem a pele (eritema nodoso; pioderma gangrenoso), articulações (sacroileíte; espondilite anquilosante; artrite), olhos (conjuntivite; uveíte; episclerite), fígado e trato biliar. Os pacientes com doenças inflamatórias intestinais também possuem um risco maior de desenvolver câncer colorretal, câncer do intestino delgado e alguns cânceres extra-intestinais em comparação com a população em geral.

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

O diagnóstico de UC é baseado em critérios clínicos e laboratoriais associados com exame endoscópico com biópsia da mucosa intestinal.

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

O principal objetivo do tratamento é o controle a longo prazo da atividade inflamatória relacionada à doença. Comumente utiliza-se a introdução gradual das diferentes terapias na seguinte sequência: aminossalicilatos orais ou tópicos (sulfassalazina oral ou 5-ASA) +- corticosteroides orais +- imunomoduladores (azatioprina, 6-mercaptopurina). Os medicamentos biológicos são reservados para os casos de doença moderada à grave, associados ou não aos fármacos acima. Em casos extremos indica-se a cirurgia (colectomia) como tratamento alternativo.

**Prognóstico da doença/condição de saúde:**

O prognóstico da doença depende da extensão e da gravidade. O desfecho tem relação com a efetividade do tratamento, que tem como objetivo evitar alterações anatômicas e funcionais do organismo. Devido seu caráter inflamatório e crônico, a doença possui evolução recidivante e remitente. Além disso, 20% a 40% dos pacientes apresentam manifestações extra-intestinais, em que os órgãos mais afetados incluem a pele, articulações, olhos, fígado e trato biliar.

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

7,16

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

28,3

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

1000

**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 adulto com retocolite ulcerativa moderada a grave

**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:**

4091

**2º ano:**

5129

**3º ano:**

6169

**4º ano:**

7206

**5º ano:**

8240

**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):**

- Gasparini RG. Incidência e prevalência de doenças inflamatórias intestinais no estado de São Paulo - Brasil. Tese de Doutorado. Botucatu; 2018
- Edwards FC, Truelove SC. The course and prognosis of ulcerative colitis. Gut. England; 1963 Dec;4:299–315.
- Narula N, Marshall JK, Colombel JF, Leontiadis GI, Williams JG, Muqtadir Z, et al. Systematic review and meta-analysis: Infliximab or cyclosporine as rescue therapy in patients with severe ulcerative colitis refractory to steroids. Am J Gastroenterol [Internet]. Nature Publishing Group; 2016;111(4):477–91. Available from: <http://dx.doi.org/10.1038/ajg.2016.7>

**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:**

1123634050037

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

golimumabe

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

ANTINFLAMATORIOS

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

SIMPONI é indicado em pacientes adultos com colite ulcerativa ativa de moderada a grave, que sejam intolerantes ou que tenham tido uma resposta inadequada às terapias convencionais incluindo aminosalicilatos orais, corticosteroides orais, azatioprina ou 6-mercaptopurina para:

- Induzir e manter a resposta clínica;
- Melhorar a aparência endoscópica da mucosa durante a indução;
- Induzir a remissão clínica;
- Alcançar e manter a remissão clínica em pacientes que respondem à terapia de indução.

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

Simponi

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

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA

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

17/12/2012

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

12/2022

**Apresentação do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:**

50 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC X 0,5 ML ACOP CAN APLIC C/ MANGA SEG

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

SOLUÇÃO INJETAVEL

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

SUBCUTANEA

**Posologia do medicamento, conforme bula profissional registrada na ANVISA:**

Para pacientes com peso corporal maior ou igual a 80 kg, 200 mg de SIMPONI são administrados na forma de uma injeção subcutânea na Semana 0, seguidos de 100 mg na Semana 2 e então, 100 mg a cada 4 semanas, consecutivamente. Para pacientes com peso corporal menor que 80 kg, 200 mg de SIMPONI são administrados na forma de uma injeção subcutânea na Semana 0, seguidos de 100 mg na Semana 2 e então, 50 mg a cada 4 semanas, consecutivamente.

A dose de 50 mg para manutenção a cada 4 semanas pode ser reavaliada a critério médico, de acordo com a resposta clínica do paciente. Durante o tratamento de manutenção, o uso de corticosteroides pode ser diminuído de acordo com os guias de práticas clínicas. Os dados disponíveis sugerem que a resposta clínica é geralmente atingida dentro de 12-14 semanas de tratamento (depois de 4 doses). A continuação da terapêutica deve ser reconsiderada nos doentes que não apresentarem evidência de benefício terapêutico durante este período de tempo.

**A administração do medicamento é permitida apenas em ambiente hospitalar?**

Não

**A administração do medicamento poderá ocorrer em ambiente:**

Hospitalar  
Ambulatorial  
Domiciliar

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

Os medicamentos imunobiológicos proporcionam melhora nos principais desfechos clínicos, que são remissão sustentada no curto e longo prazos e cicatrização da mucosa intestinal, com um perfil de segurança satisfatório. Além disso, também são eficazes em reduzir a taxa de cirurgias (colectomias) e melhorar a qualidade de vida dos pacientes.

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

De acordo com a bula do produto, eventos adversos de frequência muito comuns são ( $\geq 1/10$ ): Infecção do trato respiratório superior (nasofaringite, faringite, laringite e rinite). Eventos adversos de frequência comum ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ) são: Infecções bacterianas, infecção do trato respiratório inferior (pneumonia), infecções virais (tais como gripe e herpes), bronquite, sinusite, infecções fúngicas superficiais, abscesso, alterações de enzimas do fígado (aumento na alanina aminotransferase, aumento na aspartato aminotransferase), leucopenia (incluindo neutropenia), anemia, autoanticorpos positivos, reações alérgicas não-graves, tontura, parestesia, hipertensão, erupção cutânea, alopecia, pirexia, reação no local da aplicação. Eventos adversos de frequência incomum ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ) são: septicemia, pielonefrite, diminuição na contagem de neutrófilos, trombocitopenia, pancitopenia, doença intersticial pulmonar, constipação, psoríase: nova ou piora; palmar/plantar e pustular. Os eventos adversos de frequência rara ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ , incluindo relatos isolados) são: histoplasmoze, coccidioidomicose, tuberculose, infecções oportunistas, reativação da hepatite B, pneumocistose, artrite bacteriana, bursite infecciosa, câncer no sangue (linfoma), leucemia, distúrbios desmielinizantes, insuficiência cardíaca congestiva, vasculite, síndrome semelhante ao lúpus. Os possíveis efeitos graves são: infecções graves, reações alérgicas, reação no local da aplicação, câncer, insuficiência cardíaca congestiva, eventos neurológicos, problemas no sangue, hepáticos e com vacinações.

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

Sim

**Especifique as tecnologias de apoio (quando possível, fazer referência ao nome e código da tecnologia em tabela profissional ou na TUSS):**

Colonoscopia com biópsia e/ou citologia – 40202666 (TUSS)

Proteína C reativa, quantitativa – 40308391 (TUSS)

Hemograma com contagem de plaquetas ou frações (eritrograma, leucograma, plaquetas) – 40304361 (TUSS)

Terapia imunobiológica subcutânea (por sessão) – ambulatorial - 20104421 (TUSS)

Terapia imunobiológica subcutânea (por sessão) – hospitalar - 20204175 (TUSS)

**As tecnologias de apoio estão contempladas no Rol?**

Sim

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

A tecnologia não foi submetida a avaliação da 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:**

"DUT 65 - TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO): 1. Cobertura obrigatória quando preenchidos os seguintes critérios:" - Inclusão de retocolite ou colite ulcerativa conforme descritivo abaixo.

Retocolite ou colite ulcerativa: pacientes adultos com mais de 4 evacuações ao dia, refratários ou intolerantes a medicamentos sistêmicos convencionais

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

Inclusão da indicação de recolite ulcerativa na DUT 65

**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

**Listar, caso existentes, tecnologias alternativas que não estão contempladas no Rol (quando pertinente, fazer referência ao nome e código da tecnologia em tabela profissional e/ou na TUSS):**

Aminossalicilatos orais ou tópicos (sulfassalazina oral ou 5-ASA); corticosteroides orais; imunomoduladores (azatioprina, 6-mercaptopurina). Entretanto, esses medicamentos possuem alto nível de toxicidade e eficácia inferior aos imunobiológicos. Pacientes que falham ou são intolerantes a essas terapias permanecem desassistidos

**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 com retocolite ulcerativa moderada a grave

**Definir a Intervenção:**

Biológicos (infiximabe, golimumabe, adalimumabe e vedolizumabe)

**Definir o Comparador:**

Medicamentos convencionais (mesalazina, sulfassalazina, prednisona, azatioprina, mercaptopurina, hidro cortisona e ciclosporina)

**Definir o Desfecho (Outcome):**

Quaisquer desfechos de eficácia, segurança e qualidade de vida

**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](#)**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

**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 terapia imunobiológica subcutânea já é coberta pelo Rol , portanto já existem clínicas aptas a realizar esse procedimento quando necessário. Como existem medicamentos cobertos pelo Rol da ANS que necessitam desse mesmo recurso, entende-se que já há recursos especializados disponíveis.

**Criação :** 02/05/2019 14:31:11**Atualização :** 03/05/2019 07:17:25**Enviar por Email**

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

Nome:\*

Texto:

Email:\*

**Enviar Email**