

**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, 10º 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 – vedolizumabe

**Tipo de proposta de atualização do Rol:**

Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

**Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:**

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?**

Prevalência 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:**

4585

#### **2º ano:**

4635

#### **3º ano:**

4683

#### **4º ano:**

4730

**5º ano:**

4773

**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 e 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](https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/152905/gasparini_rg_dr_bot.pdf?sequence=3&isAllowed=y).  
• Mortalidade:

o 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:

o 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:**

1063902710013

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

Vedolizumabe

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

A07E9 - OUTROS PRODUTOS PARA ALTERAÇÕES INFLAMATÓRIAS INTESTINAIS

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

Entyvio é indicado para o tratamento de pacientes adultos com colite ulcerativa moderada a grave na fase ativa que apresentaram uma resposta inadequada, perda de resposta ou são intolerantes ao tratamento convencional ou a um antagonista de fator de necrose tumoral alfa (TNF- $\alpha$ ).

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

Entyvio®

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

Takeda Pharma Ltda.

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

25/05/2015

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

Maio de 2020

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

300 MG PO LIOF INJ CT 1 FA VD TRANS

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

PO LIOFILO PARA SOLUÇÃO INJETAVEL

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

ENDOVENOSA/INTRAVENOSA

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

A dose recomendada é 300 mg de Entyvio, administrada por infusão intravenosa nas Semanas 0, 2 e 6 e depois a cada oito semanas.

A continuação do tratamento em pacientes com Colite Ulcerativa deve ser reconsiderada com cuidado se não houver evidência de benefício terapêutico em 10 semanas (veja PROPRIEDADES FARMACODINÂMICAS).

Alguns pacientes que experimentaram redução da resposta podem se beneficiar de um aumento na frequência do tratamento para 300 mg de Entyvio a cada quatro semanas.

Em pacientes que responderem ao tratamento com Entyvio, o uso de corticosteroides pode ser reduzido e/ou interrompido –a critério médico.

Se o tratamento for interrompido e houver necessidade de reiniciar o tratamento com Entyvio, a administração a cada 4 semanas pode ser considerada. Em estudos clínicos o período de interrupção do tratamento se estendeu por até um ano. A eficácia foi recuperada com o reinício do tratamento, sem nenhum aumento evidente dos eventos adversos ou das reações relacionadas à infusão.

**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 14:43:13

**Atualização :** 01/05/2019 16:33:41

#### Enviar por Email

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

Nome:\*

Texto:

Email:\*



**Enviar Email**