

**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 :**

60.397.775/0001-74

**Razão social :**

Takeda Pharma Ltda

**E-mail da pessoa jurídica:**

alessa.costa@takeda.com

**Telefone da pessoa jurídica :**

(11) 9416-85742

**Endereço da pessoa jurídica :**

Rua do Estilo Barroco, 721

**Cidade da pessoa jurídica:**

São Paulo

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

SP

**CEP da pessoa jurídica:**

04709-011

**Representação no âmbito do COSAÚDE:**

Não tem representação

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

28147531850

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

Alessa Moutinho da Costa

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

alessa.costa@takeda.com

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

(11) 9416-85742

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

Economista

**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:**

Entyvio® (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:**

Atualmente, o manejo de pacientes com retocolite ulcerativa no Sistema de Saúde Suplementar brasileiro é realizado por meio do tratamento cirúrgico convencional. Apesar de eficaz, esse procedimento está associado a diversas complicações pós operatórias, como bolsites, abscessos pélvicos, fístulas de bolsa e obstrução do intestino delgado. Dessa forma, para o alcance de melhores resultados terapêuticos e de monitoramento para os pacientes acometidos pela doença, faz-se necessário o uso de medicamentos com melhores resultados de eficácia e segurança que a terapia convencional, como os corticosteroides, imunossupressores e antagonistas de TNF- $\alpha$ . Entretanto, considerando o perfil de segurança das três classes terapêuticas, o uso de corticosteroides em longo prazo pode acarretar diversas complicações. Nesse cenário, destaca-se que o uso de anti-TNF e imunossupressores (como o vedolizumabe) configura uma nova alternativa terapêutica para pacientes que apresentaram uma resposta inadequada, perda de resposta ou são intolerantes tanto ao tratamento convencional.

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

Entyvio® (vedolizumabe) está sendo proposto para a seguinte indicação: Tratamento de pacientes adultos com retocolite ulcerativa, de moderada a grave na fase ativa, que apresentaram uma resposta inadequada, perda de resposta ou são intolerantes ao tratamento convencional ou a um antagonista do fator de necrose tumoral alfa (TNF- $\alpha$ ).

**BLOCO III - PROBLEMA DE SAÚDE**

**Descrição da doença/condição de saúde relacionada a proposta de atualização do Rol:**

Doenças inflamatórias intestinais englobam um grupo de enfermidades crônicas caracterizadas pela ocorrência de um processo de inflamação crônica, de caráter recidivante, que resultam de resposta imunológica inapropriada em indivíduos geneticamente suscetíveis. A retocolite ulcerativa e a doença de Crohn constituem as principais patologias desse grupo.

A retocolite ulcerativa, também chamada colite ulcerativa, é uma doença de caráter idiopático que se caracteriza pela recorrência de episódios de inflamação que acometem, principalmente, a camada mucosa do cólon. A doença afeta o reto e variadas porções proximais do cólon. De maneira geral, o acometimento da mucosa é contínuo, não havendo áreas de mucosa normal entre as porções afetadas.

Em pacientes com retocolite ulcerativa, a inflamação crônica pode persistir mesmo durante os períodos de remissão, com infiltração de linfócitos na mucosa do cólon. Quando a doença se torna ativa, a infiltração da mucosa do cólon por neutrófilos e monócitos ou macrófagos, assim como numerosas células T ou células contendo IgG, torna-se proeminente, levando à lesão da mucosa.

A fisiopatologia dessa condição envolve principalmente anormalidades na produção de citocinas e na produção de autoanticorpos, bem como respostas anormais de células T a antígenos do intestino. Essas características patológicas estão associadas à maturação e funcionamento anormal dos linfócitos e das células epiteliais do cólon. O processo inflamatório contínuo resulta em erosões na mucosa (nas formas leves da doença) até úlceras e comprometimento da camada muscular nas formas mais graves, havendo o surgimento de pólipos e pseudopólipos inflamatórios em todas as formas da doença.

A retocolite ulcerativa pode ser classificada de acordo com a região de mucosa afetada. A doença pode ser limitada a mucosa do reto (proctite), com a mucosa afetada até a porção média do sigmoide (proctossigmoidite), com envolvimento da mucosa do cólon descendente até o reto (colite esquerda) ou envolvimento de porções proximais à flexura esplênica (pancolite).

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

No Brasil, segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde publicado em 2013, o diagnóstico da retocolite ulcerativa é baseado no quadro clínico, achados endoscópicos e resultado do exame anatomopatológico.

Para o diagnóstico clínico, deve-se considerar o quadro clínico usual, que consiste em início insidioso de diarreia, sangramento retal, eliminação de muco e dor abdominal. Na história patológica, pode estar presente episódio prévio -

semanas ou meses antes - de sangramento retal autolimitado. Os achados mais comuns ao exame físico são palidez, perda de peso, dor abdominal à palpação e evidência de sangramento ao toque retal. Ainda, para o diagnóstico endoscópico, recomenda-se a realização de uma retossigmoidoscopia flexível na fase aguda para definir as porções acometidas pela doença, devendo ser realizada de preferência sem preparo do intestino e evitando-se a insuflação excessiva de ar. A colonoscopia não é indicada na fase aguda, a não ser que haja dúvida diagnóstica. Os achados clássicos à endoscopia são perda do padrão vascular, enantema, granularidade da mucosa, petéquias, erosões, friabilidade e, em alguns casos, hemorragia. Os achados usualmente são contínuos, em contraste ao acometimento regional visto usualmente na doença de Crohn (DC). O episódio inicial é leve na maioria dos pacientes e moderado em cerca de 30%, com 1% dos pacientes apresentando doença fulminante. Para o diagnóstico histológico, o PCDT recomenda o exame anatomopatológico do material obtido por biópsia do cólon que pode mostrar abscessos de criptas e alterações crônicas, como ramificação de criptas, atrofia de glândulas e perda de células caliciformes, entre outras, devendo sempre ser realizado. Estes achados ajudam no diagnóstico diferencial com outras doenças agudas, como diarreias infecciosas. Os principais diagnósticos diferenciais são a DC, proctite actínica, colite isquêmica, gastroenterite infecciosa e colite pseudomembranosa.

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

Segundo a European Crohn's Disease and Colitis Organisation (ECCO), o tratamento da retocolite ulcerativa é baseado na gravidade, distribuição (áreas acometidas pela doença) e no padrão da doença. Historicamente, o manejo terapêutico de pacientes com doenças inflamatórias intestinais foi adaptado para monitorar a apresentação clínica do paciente. Com a introdução de novos agentes biológicos, o tratamento e o gerenciamento dos pacientes começaram a se concentrar em parâmetros mais objetivos, que incluem alvos endoscópicos e foco no impacto da cicatrização da mucosa, alvos radiológicos e histológicos, desfechos relatados pelo paciente e uso de biomarcadores não invasivos. Para o alcance dos melhores resultados terapêuticos e de monitoramento para os pacientes acometidos pela doença, faz-se necessária a junção de múltiplos fatores, como intervenção precoce da doença, tratamento com metas (treat to target), uso de um tratamento individualizado e monitoramento com controle rigoroso da doença. A abordagem de tratamento com metas envolve uma meta de tratamento pré-definida, em acordo com o paciente, com o monitoramento contínuo da atividade da doença e modificando o tratamento até a meta ser atingida. O tratamento com metas surge como uma nova abordagem terapêutica para a retocolite ulcerativa. Nela, o acompanhamento do paciente ocorre pela avaliação regular da atividade da doença por meio de marcadores biológicos e endoscopia. Esse acompanhamento permite um monitoramento mais preciso, com uma maior eficácia, na manutenção dos pacientes em estado de remissão, reduzindo as exacerbações da doença e as complicações futuras. Segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, recomenda-se, para o tratamento de proctite e proctossigmoidite leve a moderada o uso de supositório de mesalazina durante a fase aguda. Pacientes com proctossigmoidite devem ser tratados com enemas de mesalazina. Os pacientes intolerantes ou que não tiverem condições de aderir à terapia por via retal podem alternativamente ser tratados como preconizado para a pancolite. Para o manejo de pacientes com colite esquerda e pacientes com pancolite leve a moderada, é recomendado iniciar o tratamento com sulfassalazina, com elevação gradual de dose, de acordo com a tolerância do paciente. Os pacientes que desenvolverem reações alérgicas, discrasias sanguíneas, hepatite, pancreatite, dor abdominal de forte intensidade ou algum outro efeito adverso grave ao uso da sulfassalazina podem utilizar mesalazina. Nos casos moderados, alternativamente, pode ser usada prednisona. Em casos que responderem apenas parcialmente à prednisona, ou em que não se consiga reduzir a dose do corticoide sem recaídas, deve-se iniciar o uso de azatioprina. Os pacientes com doença leve a moderada que não responderem às medidas preconizadas acima, da mesma forma que os pacientes com doença grave, devem ser tratados em ambiente hospitalar com hidrocortisona por 7 a 10 dias. Se não houver melhora, esses pacientes devem ser tratados com ciclosporina em centros especializados com seu uso ou com colectomia de urgência. Deve-se evitar o uso narcóticos ou de medicações com efeito anticolinérgico. Havendo melhora, a hidrocortisona deve ser substituída por prednisona, sendo então seguido o tratamento preconizado para pancolite leve a moderada. Pacientes que tenham tido um episódio único de proctite não necessitam de terapia de manutenção. Os demais devem fazer terapia de manutenção por via oral. Inicia-se com sulfassalazina, elevando-se a dose, gradualmente, conforme a tolerância do paciente. Em casos de desenvolvimento de reações alérgicas, discrasias sanguíneas, hepatite, pancreatite, dor abdominal de forte intensidade ou algum outro evento adverso grave ao uso da sulfassalazina, pode-se utilizar mesalazina. Para pacientes que tiverem mais de duas agudizações em um ano ou que não consigam reduzir a dose de corticoide sem nova recidiva, pode-se iniciar azatioprina ou mercaptopurina. Para pacientes que necessitam do uso continuado de azatioprina/6-mercaptopurina por longos períodos, deve ser considerada a possibilidade de se realizar colectomia como forma de evitar as complicações do uso continuado desses medicamentos. Em pacientes com proctite ou proctossigmoidite, alternativamente aos aminossalicilatos por via oral, pode ser feita terapia de manutenção com um supositório de liberação lenta de mesalazina.

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

A retocolite ulcerativa apresenta impacto negativo significativo na morbidade e na qualidade de vida dos pacientes durante o período de doença ativa ou quiescente. Em pacientes acometidos com a doença, a qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) e satisfação estão comprometidas, quando comparados a pacientes saudáveis. Além disso, as manifestações extra-intestinais possuem um impacto negativo importante na morbidade e até mesmo na mortalidade de uma percentagem significativa de pacientes acometidos. O curso da doença e a terapia prescrita afetam a qualidade de vida de pacientes com retocolite ulcerativa. Destaca-se que a atividade da doença se mostrou o fator mais importante na redução da qualidade de vida dos pacientes com retocolite ulcerativa, especialmente devido aos sintomas comuns, como sangramento retal, diarreia e dor abdominal.

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

5,3 /100.000 habitantes/ano (dado nacional)

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

24,1/100.000 habitantes (dado nacional para retocolite)

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

11 .000/100.000 habitantes (dado global. Não foram localizadas taxas nacionais de mortalidade).

### 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 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 do fator de necrose tumoral alfa (TNF- $\alpha$ ).

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

10,40%

### 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:**

1214

**2º ano:**

1230

**3º ano:**

1246

**4º ano:**

1261

**5º ano:**

1275

### 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):**

As referências abaixo estão listadas no PTC e foram anexadas a esta proposta, com exceção do último artigo, que não está sendo enviado devido ao tamanho do arquivo:

Lima Martins A, Volpato RA, Zago-Gomes M da P. The prevalence and phenotype in Brazilian patients with inflammatory bowel disease. BMC Gastroenterol. 2018;18(1):87.

FALVEY, J.; GREENWOOD, R.; CREED, T.J.; SMITHSON, J.; SYLVESTER, P.; FRASE, A. et al, 2009. Mortality in ulcerative colitis—what should we tell our patients? Three year mortality following admission for the treatment of Ulcerative colitis: a 6 year retrospective case review. Frontline Gastroenterology 2010(1):35–41.

Ng SC, Shi HY, Hamidi N, Underwood FE, Tang W, Benchimol EI, et al. Worldwide incidence and prevalence of inflammatory bowel disease in the 21st century: a systematic review of population-based studies. Lancet. 2017;390(10114):2769–78.

### 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 :**

Pacientes adultos com retocolite 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 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:**

05/2020

**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:**

Pó liofilizado para solução injetável

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

Intravenosa

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

Entyvio® (vedolizumabe) deve ser administrado em uma dose de 300 mg por infusão intravenosa, durante 30 minutos, nas semanas 0, 2 e 6, seguida de dose regular a cada 8 semanas. Para os que não apresentarem resposta ao tratamento, pode haver benefício terapêutico com a administração na semana 10. Caso não seja observada resposta ao tratamento em 14 semanas, recomenda-se a descontinuação.

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

Sim

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

No principal estudo pivotal, Gemini I, na comparação versus placebo, vedolizumabe demonstrou-se favorável nos desfechos de remissão clínica, resposta clínica e remissão clínica livre de corticosteroides. Na fase de indução, 47,1% dos pacientes que foram tratados com vedolizumabe obtiveram uma resposta clínica, quando comparados a placebo (25,5%). A remissão clínica dos pacientes foi alcançada em 16,9% dos pacientes tratados com vedolizumabe e em 5,4% daqueles que receberam placebo ( $p=0,001$ ). Adicionalmente, a cicatrização da mucosa foi observada em 40,9% dos pacientes tratados com vedolizumabe versus 24,8% no grupo placebo ( $p=0,001$ ).

No mesmo estudo, na fase de manutenção, na semana 52, remissão clínica livre de corticosteroides foi observada em 31,4% dos pacientes que receberam vedolizumabe, em comparação com 13,9% dos pacientes que receberam placebo. Adicionalmente, os pacientes que foram randomizados para continuarem recebendo a terapia com vedolizumabe foram mais propensos à remissão clínica, quando comparados com aqueles que trocaram o tratamento com vedolizumabe para placebo (41,8% para vedolizumabe Q8W e 44,8% para vedolizumabe Q4W versus 15,9% para placebo). As taxas de resposta clínica durável, remissão clínica durável e cicatrização da mucosa também foram maiores em pacientes que receberam a terapia com vedolizumabe em comparação aos pacientes que receberam placebo, com diferenças significativas. Vedolizumabe também foi associado à melhora significativa em medidas de QVRS (incluindo IBDQ, SF-36 e EQ-5D) quando comparado ao grupo placebo na fase de manutenção.

A avaliação da eficácia e segurança de vedolizumabe de acordo com subgrupos classificados segundo tratamento prévio com agentes anti-TNF- $\alpha$  foi realizada por meio de uma análise post hoc do estudo GEMINI 1. Observou-se que pacientes TNF- $\alpha$ -naïve alcançaram taxas mais elevadas de resposta clínica ao tratamento com vedolizumabe do que a população com falha a terapia com anti-TNF- $\alpha$ , em relação às populações envolvidas na comparação versus o grupo placebo. Considerando os resultados em longo prazo, de acordo com o estudo GEMINI LTS, vedolizumabe mostrou-se eficaz após 28 semanas de tratamento adicionais às 52 semanas iniciais, resultando em 67% dos pacientes considerados

vedolizumabe-naïve com um pMayo score  $\leq 2$ . Para a população do estudo GEMINI 1, na semana 100, a proporção de pacientes em andamento com pMayo  $\leq 2$  foi de 90%. Adicionalmente, considerando os dados de pacientes que receberam tratamento com vedolizumabe continuamente desde o estudo GEMINI 1 até o GEMINI LTS, observou-se que 91% dos pacientes com dados disponíveis após 104 semanas de exposição cumulativa e 97% após 152 semanas relataram resposta clínica. Da mesma forma, 88% e 96% estavam em remissão clínica, respectivamente. As melhoras na QVRS foram observadas em pacientes que receberam um total de 152 semanas de tratamento cumulativo com vedolizumabe na população total.

Uma análise retrospectiva com a população de GEMINI LTS, demonstrou que houve cicatrização endoscópica da mucosa em 50% pacientes com retocolite ulcerativa ativa, confirmando a capacidade de resposta contínua de vedolizumabe.

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

De acordo com o estudo GEMINI, quanto à segurança, nenhuma diferença clinicamente importante foi encontrada entre vedolizumabe e placebo. A proporção de pacientes TNF-naïve com eventos adversos (EAs) e eventos adversos sérios (EASs) na terapia de manutenção com vedolizumabe foi de 74% e 9%, respectivamente, versus 75% e 16% no grupo tratado com placebo. A proporção de pacientes com falha a TNF com EAs e EASs foi de 88% e 17%, respectivamente, com vedolizumabe, e de 84% e 11%, respectivamente, com placebo. No geral, mais eventos individuais ocorreram com uma taxa de incidência ajustada pela exposição de  $\geq 100$  pacientes por 1.000 pacientes-ano no tratamento com vedolizumabe no grupo com falha a TNF, quando comparado aos pacientes que eram naïves ao tratamento com TNF. Ainda, o estudo GEMINI LTS demonstrou que a incidência de qualquer EA ou EAS foi de 88% e 20%, respectivamente, sendo os mais comumente reportados pelos pacientes exacerbação da retocolite ulcerativa e nasofaringite. Aproximadamente 10% dos pacientes apresentaram um EA que culminou na descontinuação do estudo, tendo distúrbios gastrointestinais como a causa mais frequentemente reportada.

**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 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:**

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

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

A retocolite ulcerativa apresenta impacto negativo significativo na morbidade e na qualidade de vida dos pacientes durante o período de doença ativa ou quiescente. Em pacientes acometidos com a doença, a qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) e satisfação estão comprometidas, quando comparados a pacientes saudáveis. Além disso, as manifestações extra-intestinais possuem um impacto negativo importante na morbidade e até mesmo na mortalidade de uma percentagem significativa de pacientes acometidos.

O curso da doença e a terapia prescrita afetam a qualidade de vida de pacientes com retocolite ulcerativa. Destaca-se que a atividade da doença se mostrou o fator mais importante na redução da qualidade de vida dos pacientes com retocolite ulcerativa, especialmente devido aos sintomas comuns, como sangramento retal, diarreia e dor abdominal. No principal estudo pivotal, Gemini I, na comparação versus placebo, vedolizumabe demonstrou-se favorável nos desfechos de remissão clínica, resposta clínica e remissão clínica livre de corticosteroides. Na fase de indução, 47,1% dos pacientes que foram tratados com vedolizumabe obtiveram uma resposta clínica, quando comparados a placebo (25,5%). A remissão clínica dos pacientes foi alcançada em 16,9% dos pacientes tratados com vedolizumabe e em 5,4% daqueles que receberam placebo ( $p=0,001$ ). Adicionalmente, a cicatrização da mucosa foi observada em 40,9% dos pacientes tratados com vedolizumabe versus 24,8% no grupo placebo ( $p=0,001$ ).

No mesmo estudo, na fase de manutenção, na semana 52, remissão clínica livre de corticosteroides foi observada em 31,4% dos pacientes que receberam vedolizumabe, em comparação com 13,9% dos pacientes que receberam placebo. Adicionalmente, os pacientes que foram randomizados para continuarem recebendo a terapia com vedolizumabe foram mais propensos a remissão clínica, quando comparados com aqueles que trocaram o tratamento com vedolizumabe para placebo (41,8% para vedolizumabe Q8W e 44,8% para vedolizumabe Q4W versus 15,9% para placebo). As taxas de resposta clínica durável, remissão clínica durável e cicatrização da mucosa também foram maiores em pacientes que receberam a terapia com vedolizumabe em comparação aos pacientes que receberam placebo, com diferenças significativas. Vedolizumabe também foi associado à melhora significativa em medidas de QVRS (incluindo IBDQ, SF-36 e EQ-5D) quando comparado ao grupo placebo na fase de manutenção.

**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):**

Infliximabe, adalimumabe, golimumabe e corticosteróides.

**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:**

Infliximabe, adalimumabe, golimumabe e corticosteróides.

**Definir a Intervenção:**

Entyvio® (vedolizumabe)

**Definir o Comparador:**

Sem restrição de comparador

**Definir o Desfecho (Outcome):**

Avaliação clínica: eficácia, segurança e qualidade de vida relacionada à saúde. Avaliação econômica: razão de custo-efetividade incremental, razão de custo-utilidade incremental, custo-consequência, custo-benefício e análise de impacto orçamentário.

**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](#)

#### BLOCO VII - DADOS ECONÔMICOS

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

Custo-benefício

**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:**

Enfermeiros (as) que atuem em ambiente hospitalar.

**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 tecnologia em questão pode ser prescrita e realizada em todo território nacional, pois necessita apenas de um profissional de saúde em um ambiente hospitalar para realizar a administração do procedimento. Essa administração consiste na infusão do medicamento, por via intravenosa, durante 20 minutos.

**Criação :** 02/05/2019 16:59:13

**Atualização :** 02/05/2019 17:21:57

#### Enviar por Email

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

Nome:\*

Texto:

Email:\*



**Enviar Email**