



n. 146

publicado em março/2019

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

VEDOLIZUMABE PARA DOENÇA DE CROHN



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da CONITEC são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a CONITEC emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <conitec.gov.br>

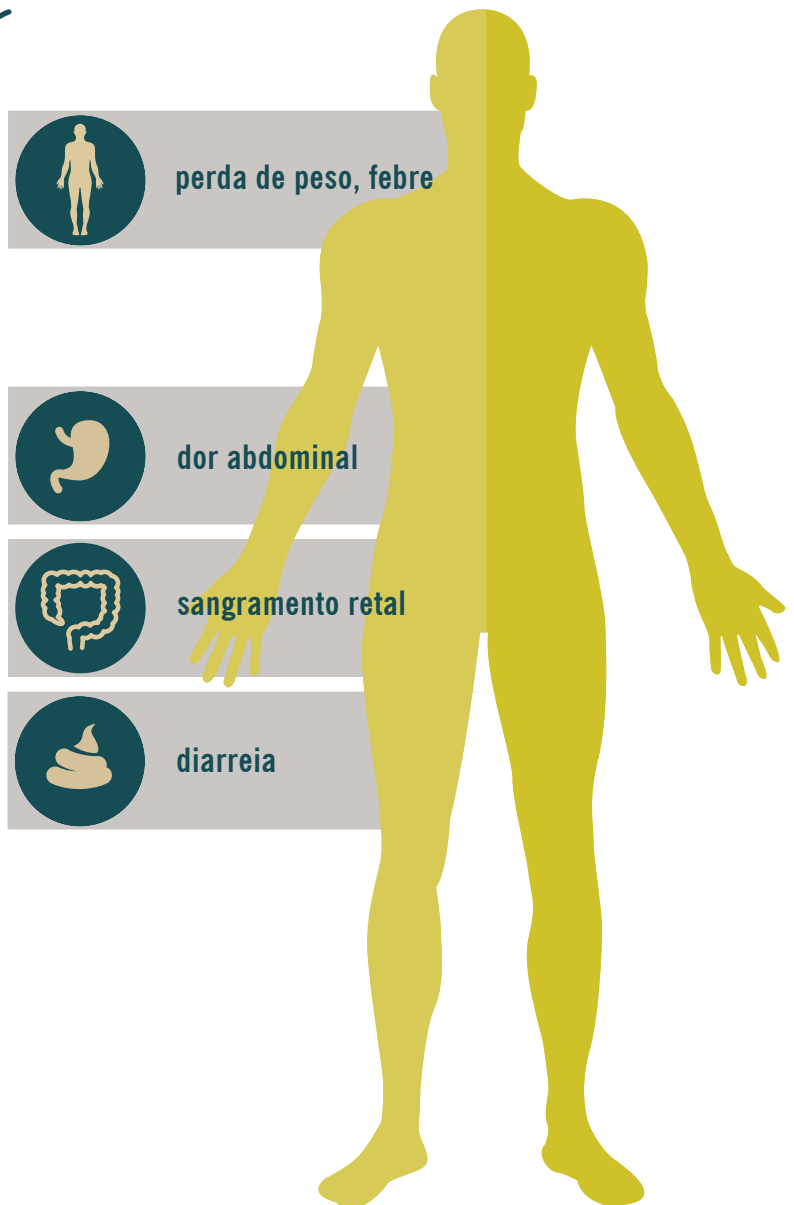
O que é doença de Crohn?

A doença de Crohn (DC) é uma doença inflamatória intestinal (DII) crônica e sem cura que se manifesta em qualquer porção do sistema digestório. O local mais afetado é o final do intestino delgado. A doença se apresenta ao longo da vida com crises agudas e períodos de remissão (ausência de sintomas). Os sintomas mais comuns são diarreia, dor abdominal, febre, perda de peso e sangramento retal. Apesar de não ter origem completamente esclarecida, sugere-se o envolvimento de fatores genéticos, sistema imune e fatores ambientais.

As DII representam importante impacto socioeconômico e em qualidade de vida. Estudos brasileiros identificaram alta ocorrência de ansiedade e depressão em pessoas com DC, além da diminuição na qualidade de vida, especialmente nos pacientes com a doença ativa.

Para o diagnóstico da DC, deve-se considerar a história do paciente, exame físico, laboratorial, histopatológico, endoscópico e de imagem, com especial atenção para diferenciá-la da retocolite ulcerativa.

sintomas comuns



Como os pacientes com a doença de Crohn são tratados no SUS?

O tratamento de pacientes com DC pelo SUS, é conduzido por meio do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença de Crohn, atualizado em 2017. O objetivo do tratamento é induzir e manter a melhora clínica da doença e aumentar a qualidade de vida dos pacientes. A longo prazo é esperada a redução das taxas de hospitalização e a necessidade de cirurgia. A escolha do tratamento deve ser individualizada, a partir de informações sobre a localização da doença, o grau de atividade, a presença de complicações, os sintomas da doença e a tolerância ao tratamento.

Em pacientes com atividade inflamatória intestinal moderada a grave, o tratamento deve ser iniciado com corticosteroide, associado ou não a azatioprina e alopurinol. Em alternativa à azatioprina, pode ser utilizado o metotrexato. Para pacientes sem resposta clínica significativa a essas opções, ou que apresentem contraindicação ou intolerância, pode ser considerada a terapia inicial com anti-TNF. No SUS os anti-TNF disponíveis são o infliximabe, adalimumabe e certolizumabe pegol, que estão indicados apenas para pacientes com grande comprometimento do estado geral, perda de peso, dor abdominal acentuada e fezes diarreicas.

Medicamento analisado: vedolizumabe

A Takeda Pharma LTDA. solicitou à CONITEC a avaliação de incorporação do vedolizumabe para o tratamento da doença de Crohn moderada a grave em pacientes que apresentaram resposta inadequada aos tratamentos atualmente disponíveis no SUS. O vedolizumabe é um medicamento biológico que atua no sistema imunológico de maneira específica, diferente dos demais medicamentos disponíveis no SUS para essa indicação, reduzindo a inflamação do sistema gastrointestinal característica da DC.

A Secretaria-Executiva da CONITEC analisou os estudos apresentados pelo demandante que avaliavam as evidências científicas sobre eficácia (benefícios clínicos), segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário do vedolizumabe no tratamento da DC. A evidência atualmente disponível é baseada em estudos que comparavam o vedolizumabe com placebo e que apresentaram qualidade de evidência moderada e grau de recomendação fraco a favor da tecnologia.

O vedolizumabe se apresentou melhor que placebo na indução da melhora clínica, assim como na manutenção desta. Quanto ao perfil de segurança (óbitos, eventos adversos graves e infecções graves), o vedolizumabe não foi significativamente diferente do placebo.

Por fim, a avaliação econômica apresentada pelo demandante indicou que a incorporação do vedolizumabe não representaria custos adicionais para o SUS, contudo não foram considerados os impostos, que, quando embutidos resultariam em um impacto orçamentário superior a 122 milhões em cinco anos.



Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 75ª reunião ordinária, realizada nos dias 13 e 14 de março de 2019, consideraram que há a necessidade de se discutir separadamente os dois grupos de pacientes para os quais esta demanda de incorporação foi proposta. O primeiro grupo é o de pacientes que apresentam resposta inadequada, perda de resposta ou são intolerantes ao tratamento convencional. O tratamento para este grupo está contemplado pelo PCDT atual. O segundo grupo de pacientes refere-se aos que apresentam resposta inadequada, perda de resposta ou são intolerantes aos anti-TNF (infliximabe, adalimumabe e certolizumabe pegol). Neste último caso, o Plenário reconheceu de que se trata de um ponto não atendido pelo PCDT atual e que para este grupo, terapias com mecanismo de ação diferentes podem ser consideradas para incorporação. Apesar disso, o Plenário da CONITEC apontou a ausência de estudos comparativos - com tecnologias ativas e com tempo de acompanhamento compatível com uma doença crônica - como uma importante limitação ao se considerar a incorporação do vedolizumabe no SUS. Visto que não se pode afirmar a superioridade do vedolizumabe em relação aos medicamentos anti-TNF para a indicação proposta, não haveria justificativa para um preço de incorporação superior ao dos demais medicamentos considerados. Sendo assim, o plenário da CONITEC recomendou inicialmente a não inclusão (incorporação) no SUS do vedolizumabe para doença de Crohn.

O assunto está agora em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema. Para participar, preencha o formulário eletrônico disponível em:

< <http://conitec.gov.br/consultas-publicas> >

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em:

< http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_Vedolizumabe_DoencaCrohn_CP15_2019.pdf >



<http://conitec.gov.br>

twitter: @conitec_gov

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS