



RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

VEDOLIZUMABE

Para tratamento de pacientes com
retocolite ulcerativa moderada a grave

CONITEC



Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde — 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, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

conitec.gov.br

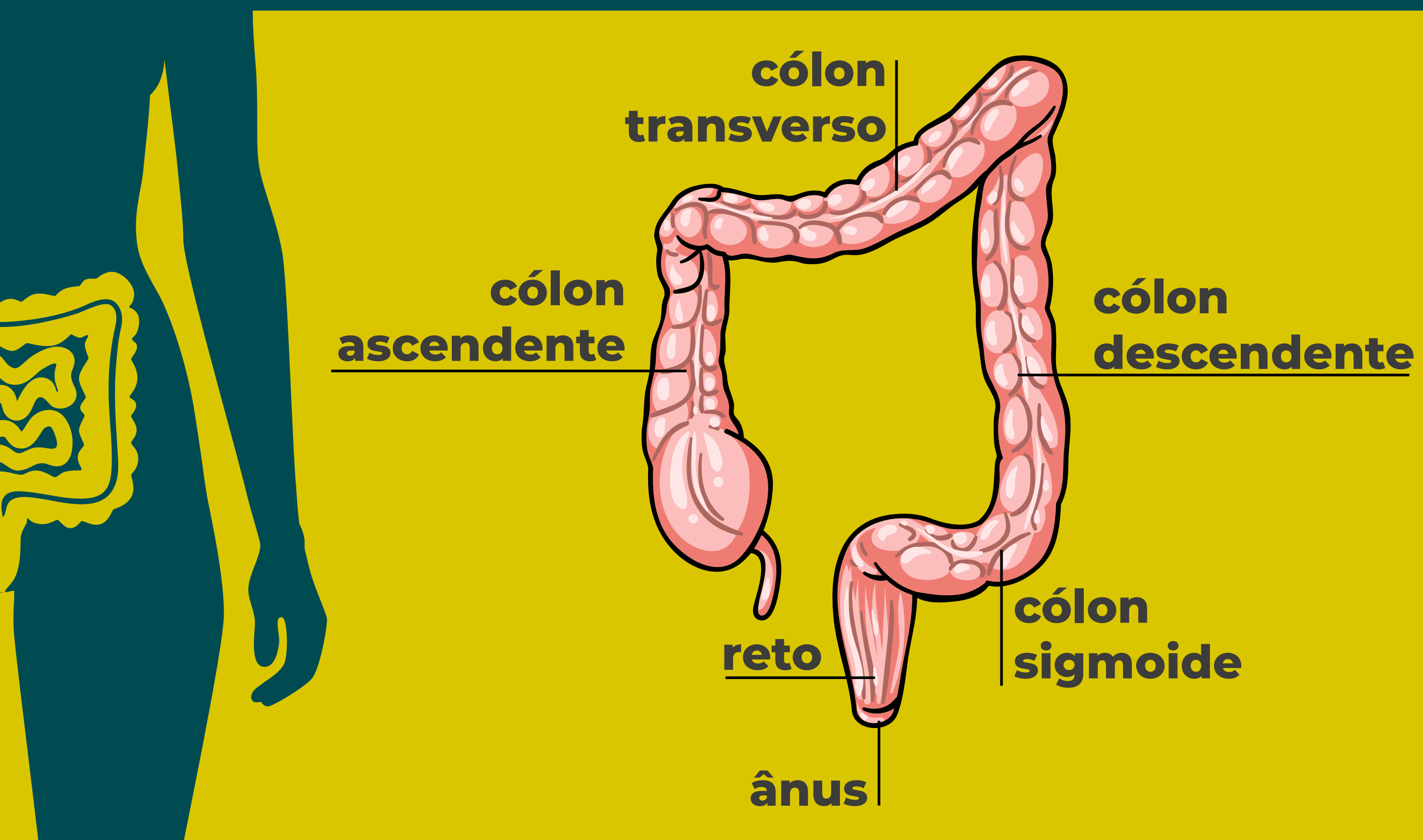
VEDOLIZUMABE

PARA TRATAMENTO DE PACIENTES COM
RETOCOLITE ULCERATIVA MODERADA A GRAVE

O que é a retocolite ulcerativa (RCU) moderada a grave?

Retocolite ulcerativa (RCU) é uma doença inflamatória intestinal (DII) crônica, que se caracteriza por uma inflamação constante da mucosa (parte mais superficial) do intestino grosso.

INTESTINO GROSSO

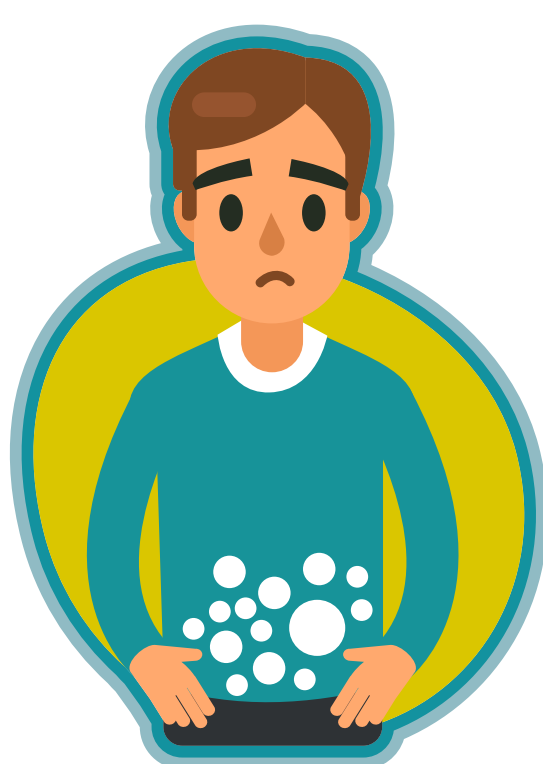


Os principais sinais e sintomas da RCU são: dor abdominal, urgência para defecar, diarreia (geralmente com sangue) e perda de peso. A gravidade da doença depende da manifestação dos sintomas. Ela pode ser assintomática (sem sintomas), leve, moderada ou grave - essa classificação depende da quantidade de fezes diárias e da presença ou não de sinais de inflamação.

Principais sintomas



**dor
abnominal**



**urgência
para defecar**

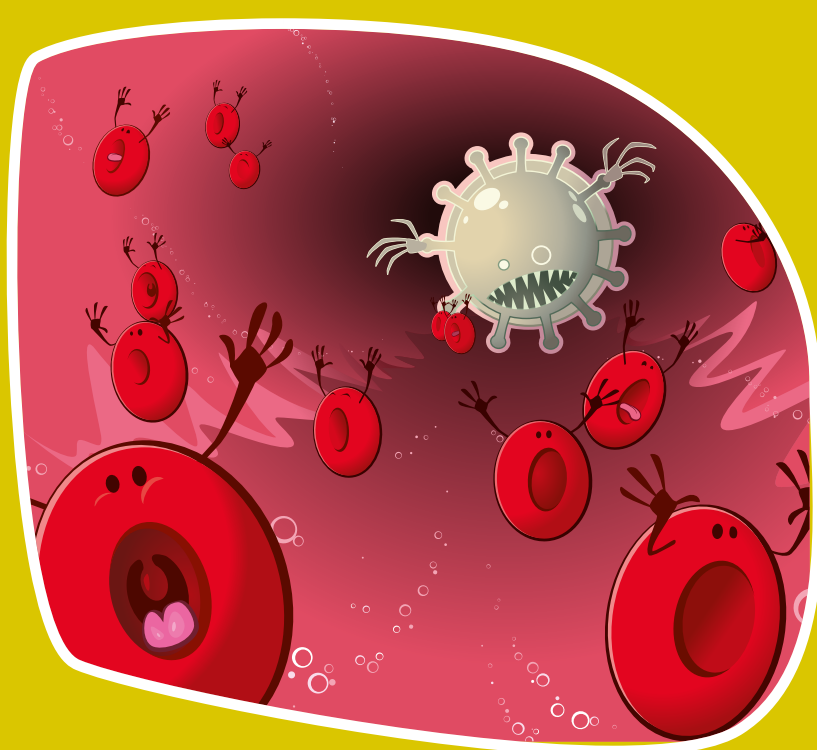


diarreia



**perda
de peso**

As causas da doença parecem estar relacionadas a fatores hereditários e a respostas inadequadas do sistema imune.



A RCU é considerada uma **doença autoimune**. Isto significa que o sistema imunológico, **erroneamente, “ataca” e prejudica células saudáveis**. Este processo causa inflamações nos tecidos e, nesse caso específico, no intestino, afetando a sua capacidade de absorver nutrientes.

**incidência é semelhante**

em homens e mulheres,
entre 30 e 40 anos

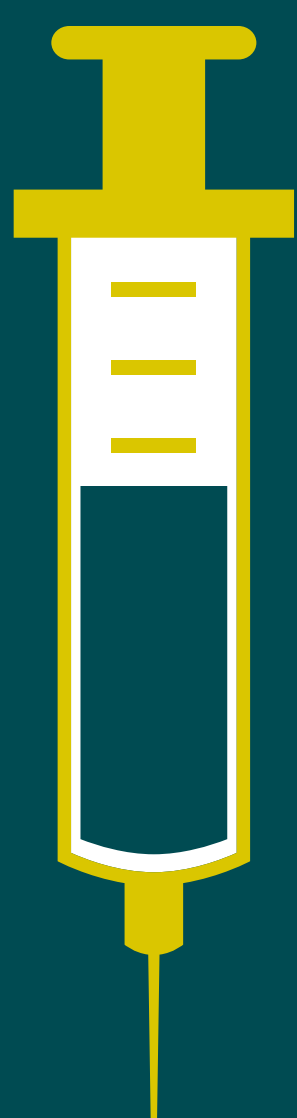
Homens e mulheres entre 30 e 40 anos têm a mesma chance de desenvolver a RCU. Seu diagnóstico depende de um histórico médico completo em combinação com exames da mucosa.

Como os pacientes com RCU moderada a grave são tratados no SUS?

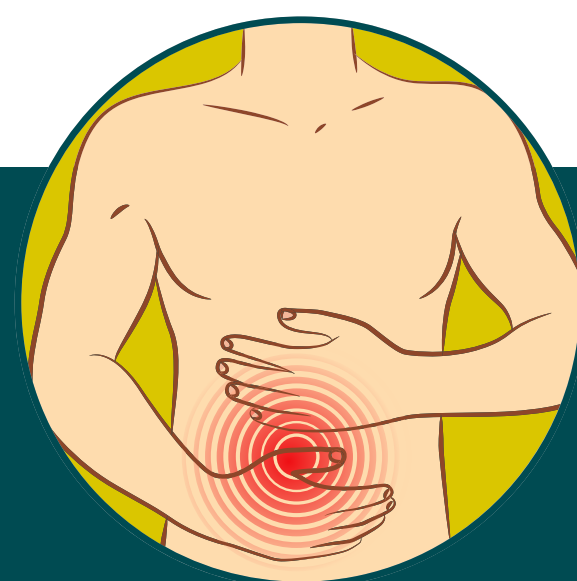
Os tratamentos disponíveis envolvem o uso de aminossalicilatos orais ou por via retal (sulfasalazina, mesalazina), de corticosteroides (hidrocortisona e prednisona), de imunossupressores (azatioprina e 6-mercaptopurina), e de antibiótico (ciclosporina intravenosa). Uma das opções de tratamento é a retirada total ou parcial do cólon – parte do intestino grosso. Esse procedimento, chamado de colectomia, é usado quando os sintomas não forem controlados, ou se o paciente não tiver melhora na qualidade de vida com o tratamento convencional.

Medicamento analisado: vedolizumabe

A Takeda Pharma Ltda solicitou à Conitec a incorporação do medicamento vedolizumabe para o tratamento de pacientes adultos com RCU no Sistema Único de Saúde (SUS). Esse medicamento está registrado na Anvisa para tratamento de RCU e Doença de Crohn em pacientes que não apresentam melhora com o tratamento convencional ou com um antagonista de fator de necrose tumoral alfa. Possui apresentação para uso injetável e atua diminuindo a inflamação e acelerando a cicatrização da mucosa em pacientes com RCU. A Conitec analisou os estudos que avaliavam as evidências científicas sobre eficá-



apresentação para **uso injetável**, atua **diminuindo a inflamação e acelerando a cicatrização** da mucosa em pacientes com RCU



cia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário do vedolizumabe para tratamento da RCU. Os estudos mostraram que o vedolizumabe teve melhores resultados comparado ao placebo na cicatrização da mucosa e na diminuição dos sinais e sintomas da doença. Porém, os estudos apresentaram qualidade de evidência moderada.

Na análise do impacto orçamentário, a inclusão do vedolizumabe para RCU moderada a grave após falha da terapia convencional ocasionaria um acréscimo de R\$ 90,8 milhões no primeiro ano e R\$ 460 milhões acumulado em cinco anos.

acréscimo orçamentário

R\$ 90,8
milhões
no primeiro ano

R\$ 460
milhões
em cinco anos

Recomendação inicial da Conitec

Os membros do plenário da Conitec presentes na 79ª reunião ordinária, realizada nos dias 3 de julho e 4 de julho de 2019, consideraram que há pacientes que não apresentam resultados positivos ao tratamento disponível no SUS para esta doença, sendo que o vedolizumabe foi avaliado como o biológico mais apropriado para tratamento da RCU. Assim, o plenário da Conitec recomendou inicialmente a incorporação no SUS do vedolizumabe para retocolite ulcerativa moderada a grave, mas a incorporação estaria vinculada a uma condição: que os custos do tratamento com este biológico sejam iguais ou inferiores ao tratamento anual com infliximabe (R\$ 27.098,88 no primeiro ano). A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 20 dias.