

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

**ADALIMUMABE, GOLIMUMABE, INFILIXIMABE
E VEDOLIZUMABE**
para tratamento da
colite 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 Insu-
mos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE, que decide sobre quais medicamentos, pro-
dutos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:
conitec.gov.br

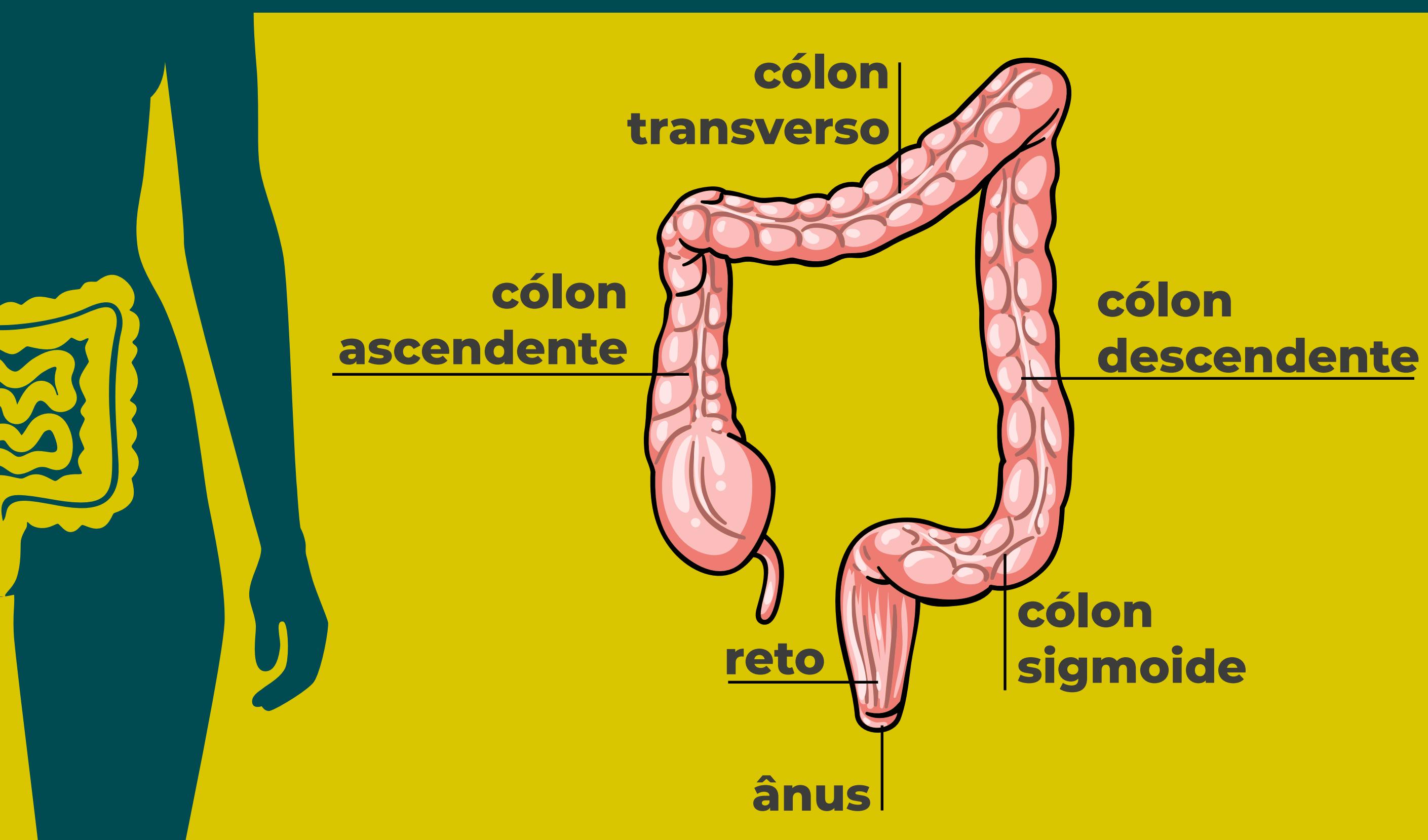
ADALIMUMABE, GOLIMUMABE, INFLIXIMABE E VEDOLIZUMABE

PARA TRATAMENTO DA COLITE ULCERATIVA MODERADA A GRAVE

O que é a colite ulcerativa moderada a grave?

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

INTESTINO GROSSO

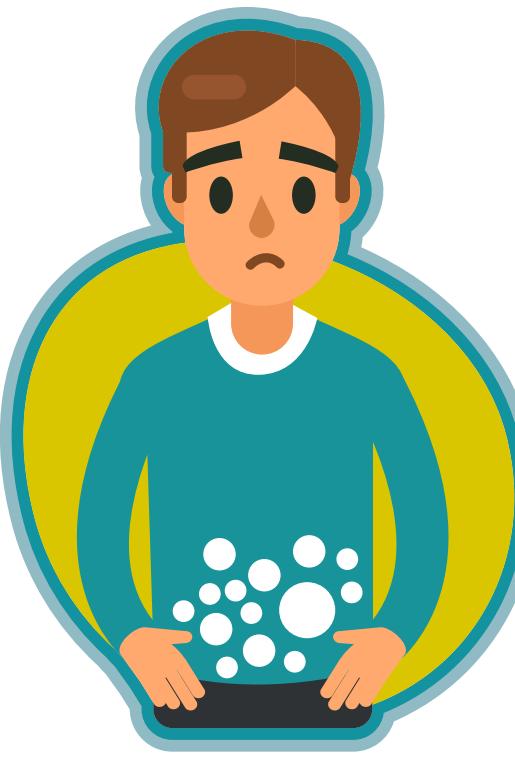


Os principais sinais e sintomas da RCU são: dor abdominal, urgência para defecar, diarreia (geralmente com sangue) e perda de peso.

Principais sintomas



**dor
abdominal**



**urgência
para defecar**

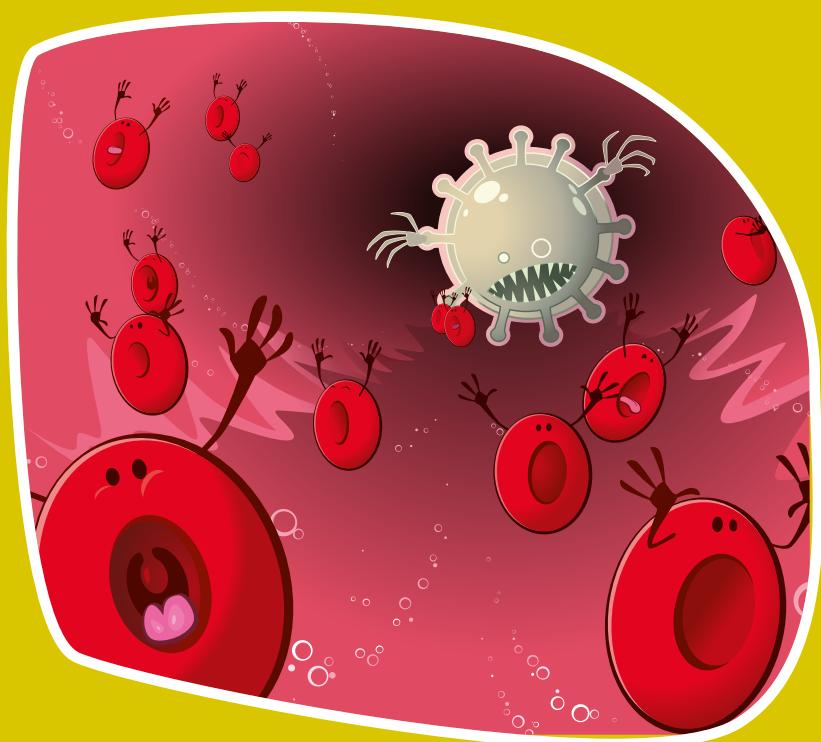


diarreia



**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. 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.

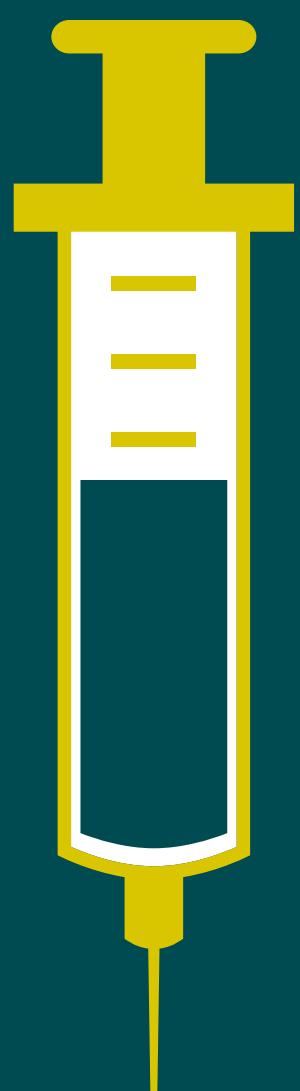
Como os pacientes com colite ulcerativa moderada a grave são tratados no SUS?

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

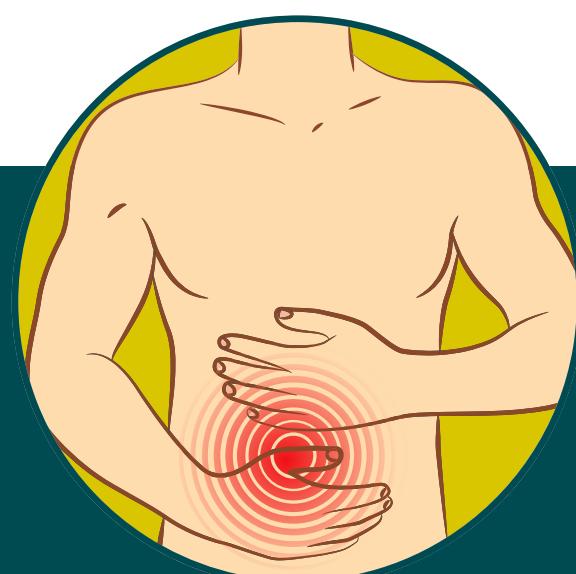
não tiver melhora na qualidade de vida com o tratamento convencional.

Medicamentos analisados: adalimumabe, golimumabe, infliximabe e vedolizumabe

A incorporação dos medicamentos adalimumabe, golimumabe, infliximabe e vedolizumabe no SUS para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave é uma demanda do Ministério da Saúde. Todos esses medicamentos estão registrados na Anvisa, dentre outras indicações, para tratamento de RCU em pacientes que não apresentam melhora ao utilizar os medicamentos já existentes no SUS para tratar esta doença.



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



Todos eles possuem apresentação para uso injetável e são substâncias que diminuem a inflamação e aceleram a cicatrização da mucosa em pacientes com a doença. A Conitec analisou as evidências científicas sobre eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário desses biológicos para tratamento da RCU. Os estudos mostraram que, em pacientes que nunca fizeram uso de biológicos, o infliximabe e o vedolizumabe são os que melhor mantêm a doença controlada e a mucosa cicatrizada. O infliximabe tem um desempenho melhor do que o adalimumabe e o golimumabe. Somente houve aumento das taxas de eventos adversos com o uso do infliximabe. A análise do impacto orçamentário com a inserção dos quatro biológicos para RCU moderada a grave após falha da terapia convencional, seria cerca de R\$ 89,4 milhões no primeiro ano, totalizando cerca de R\$ 393,5 milhões em cinco anos. Caso fosse incorporado apenas o golimumabe, o infliximabe e vedolizumabe nas proporções 20%, 40% e 40%, respectivamente, o impacto no or-

R\$ 90,8
milhões
no primeiro ano

R\$ 460
milhões
em cinco anos

çamento no primeiro ano seria de R\$ 96 milhões com total de R\$ 425,8 milhões em cinco anos.

Recomendação inicial da Conitec

O plenário da Conitec, presentes na 79^a 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 e que eles poderiam se beneficiar com o uso de um biológico. Como o infliximabe e o vedolizumabe tiveram os melhores resultados frente aos demais biológicos, a incorporação do vedolizumabe deveria ocorrer somente se o custo do tratamento com ele for igual ou inferior ao tratamento com infliximabe. Sendo assim, o plenário da Conitec recomendou inicialmente a incorporação no SUS do vedolizumabe e infliximabe para retocolite ulcerativa moderada a grave. A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 20 dias.