

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

GOLIMUMABE

para o tratamento de pacientes adultos com Retocolite Ulcerativa
moderada a grave, com resposta inadequada ou intolerantes às
terapias convencionais

2022 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde – SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovações em Saúde – DGITIS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde – CGGTS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Elaboração do texto

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Clarice Moreira Portugal

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Marina Ongaratto Fauth

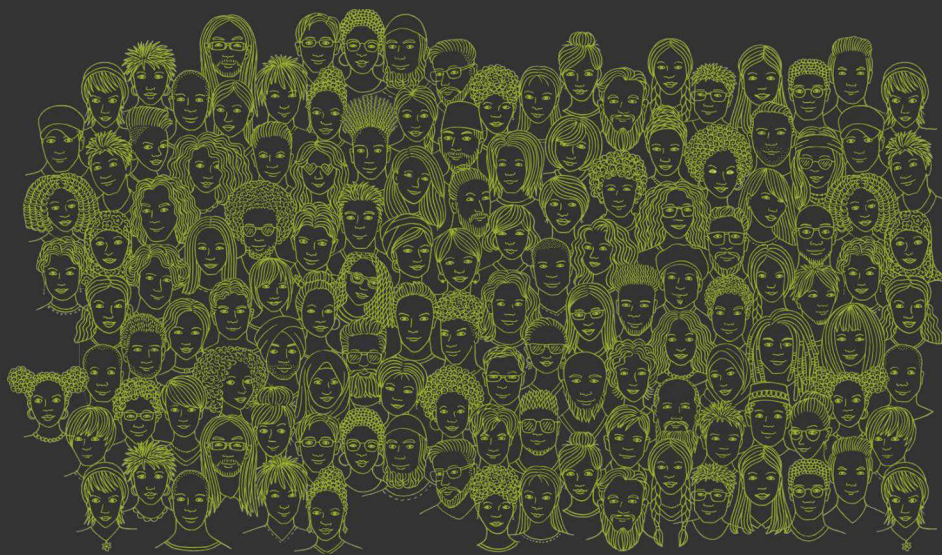
Patrícia Mandetta Gandara

Layout e diagramação

Danthon do Amaral Corrêa

Supervisão

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



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

GOLIMUMABE

para o tratamento de pacientes adultos com Retocolite Ulcerativa moderada a grave, com resposta inadequada ou intolerantes às terapias convencionais

O QUE É A RETOCOLITE ULCERATIVA?

A retocolite ulcerativa (RCU) é uma das principais doenças inflamatórias intestinais crônicas, recorrentes e de natureza autoimune (quando o sistema imunológico ataca o próprio organismo e destrói células saudáveis). Os sinais e sintomas típicos da RCU são diarreia com presença de muco e sangue nas fezes, cólicas intestinais e vontade intensa de evacuar. Entretanto, também podem ocorrer manifestações no fígado, no trato biliar, nos olhos, na pele e nas articulações.

A RCU afeta jovens em idade ativa e, dado ao seu caráter agudo, compromete a qualidade de vida dos pacientes, causando-lhes problemas físicos, sociais e emocionais. A gravidade da doença pode ser avaliada pela intensidade dos sintomas e classificada, segundo os critérios estabelecidos pelo Colégio Americano de Gastroenterologia, da seguinte forma: 1) leve: menos de três evacuações por dia, com ou sem sangue, sem comprometimento sistêmico e com velocidade de separação dos componentes sanguíneos normal; 2) moderada: mais de quatro evacuações por dia com mínimo comprometimento sistêmico; e 3) grave: mais de seis evacuações por dia com sangue e evidência de comprometimentos sistêmicos, tais como febre, aumento da frequência cardíaca, anemia e alta velocidade de separação dos componentes sanguíneos. Casos com suspeita de aumento excessivo do tamanho do intestino grosso como consequência de condição de saúde que afeta o trato gastrointestinal também devem ser considerados graves.

Nos últimos anos, na América do Sul, tem-se observado aumento de casos novos e de casos existentes de RCU. No Brasil, a ocorrência de casos novos e a quantidade de casos totais existentes são consideradas baixas, na ordem de 0,19 a 6,76 por 100 mil pessoas ao ano e 4,7 por 100 mil habitantes, respectivamente.

O diagnóstico de RCU é feito com base na avaliação clínica, exames laboratoriais, exame endoscópico e achados histopatológicos, apesar de as manifestações clínicas variarem de acordo com a extensão da doença. A diarreia com sangue e muco, acompanhada de cólicas intestinais, vontade intensa de evacuar e sensação de não esvaziamento completo e, em alguns casos, a presença de sintomas sistêmicos como febre, falta de apetite, diminuição da força muscular e emagrecimento, são as características clínicas mais comumente observadas.

COMO OS PACIENTES COM RETOCOLITE ULCERATIVA SÃO TRATADOS NO SUS?

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da RCU prevê tratamento medicamentoso com a utilização de azatioprina, ciclosporina, infliximabe, vedolizumabe, mesalazina nas apresentações comprimido e supositório, prednisona e sulfassalazina, que estão disponíveis no SUS.

No Brasil, o PCDT recomenda que, para pacientes com RCU moderada a grave com falha ao imunossupressor, caracterizada por dependência de corticoides, apesar de dose adequada de azatioprina por um tempo mínimo de 12 semanas, deve ser considerado o uso de terapia imunobiológica com anti-TNF alfa (infliximabe) ou anti-integrina. Em caso de insucesso no tratamento com medicamentos imunossupressores e biológicos, a alternativa de tratamento disponível no SUS é a cirurgia para retirada completa do intestino grosso, havendo a possibilidade de reconstrução do trânsito intestinal com continuidade da comunicação entre o trato digestivo e o canal anal ou de permanência definitiva de uma parte do intestino grosso externa ao abdômen.

MEDICAMENTO ANALISADO: GOLIMUMABE

O pedido de incorporação do golimumabe para tratamento de pacientes adultos com retocolite ulcerativa moderada a grave, com resposta inadequada ou intolerantes às terapias convencionais no SUS foi uma demanda do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos da Fundação Oswaldo Cruz (Bio-Manguinhos/ Fiocruz).

O golimumabe é um medicamento biológico com anticorpos monoclonais anti-TNF, que são produzidos em laboratório a partir de células vivas. É aplicado por via subcutânea na forma de uma injeção e a dosagem é baseada no peso corporal do paciente. A tecnologia possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e é indicada para o tratamento de artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante, espondiloartrite axial não radiográfica, colite ulcerativa ativa de moderada a grave em pacientes intolerantes ou que tenham tido resposta inadequada às terapias convencionais.

De acordo com os estudos, os pacientes em uso de golimumabe podem apresentar maior impacto do tratamento na qualidade de vida, quando comparado àqueles que receberam placebo (substância que não contém o medicamento). Em relação ao período de controle da doença, a terapia com golimumabe mostrou-se superior ao placebo e não superior ao tratamento com infliximabe e vedolizumabe.

A análise econômica indicou que o uso de golimumabe em relação ao infliximabe resultou em um aumento de custo de R\$ 93.468,16 por ano de vida ajustado pela qualidade e de R\$ 29.947,83 quando comparado ao vedolizumabe. A estimativa das consequências financeiras totais da incorporação da tecnologia para o orçamento público é de R\$ 811.252.178,47, em cinco anos. Os estudos ainda sugerem que, embora o golimumabe apresente relação custo-efetiva inferior a outras tecnologias, a incorporação do medicamento avaliado tem potencial para reduzir custos no tratamento de pacientes com retocolite ulcerativa e resultar em economia de recursos financeiros no SUS.

PERSPECTIVA DO PACIENTE

Foi aberta chamada pública para Perspectiva do Paciente sobre esse tema durante o período de 13/08/2021 a 27/08/2021, com registro de oito inscrições. Durante a apreciação inicial do tema na 103ª Reunião da Conitec, ocorrida no dia 10/11/2021, na condição de paciente com retocolite ulcerativa, o representante titular relatou dificuldade para receber o diagnóstico correto da doença, problemas de acesso a serviços assistenciais especializados no sistema público de saúde e convivência

cotidiana com sintomas como cólicas intestinais, diarreia frequente, sangramento e perda de peso. Segundo ele, o agravamento dessas manifestações acarretou a ocorrência de internação hospitalar de longo prazo, além de ter gerado transtornos sociais e emocionais. Nesse sentido, o participante mencionou os impactos negativos sobre a sociabilidade, a convivência comunitária e o bem-estar psicológico, destacando piora da qualidade de vida, interrupção de atividades acadêmicas e o desenvolvimento de outros problemas de saúde como depressão e ansiedade. Ademais, o participante informou ter utilizado medicamentos como mesalazina, azatioprina, prednisona e infliximabe, mas não obteve resposta terapêutica adequada, controle dos sintomas ou melhora do quadro de saúde. Ele também salientou que o tratamento com golimumabe lhe foi prescrito, no entanto, não fez uso do medicamento devido ao alto custo e à falta de recursos financeiros para adquiri-lo, já que não está disponível no SUS.

O vídeo da 103ª Reunião pode ser acessado em:

<https://youtu.be/u0tYhBqqWdw?t=5973>

RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS do golimumabe para o tratamento de pacientes adultos com retocolite ulcerativa ativa, moderada a grave, intolerantes ou que tiveram uma resposta inadequada às terapias convencionais. Esse tema foi discutido durante a 103ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 10 e 11 de novembro de 2021. Na ocasião, o Plenário considerou a dificuldade de concluir sobre benefícios do tratamento com o golimumabe em comparação aos anticorpos monoclonais já disponíveis no SUS, o que contribuiu para que a tecnologia avaliada não seja custo-efetiva. Além disso, a Comissão também levou em conta que não houve qualquer outro fato capaz de modificar a recomendação referente à avaliação da tecnologia em oportunidade anterior.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 106, durante 20 dias, no período de 08/12/2021 a 27/12/2021, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

RESULTADO DA CONSULTA PÚBLICA

O tema foi colocado em consulta pública entre os dias 08 de dezembro de 2021 e 27 de dezembro de 2021. Foram recebidas 103 contribuições técnico-científicas e 725 de experiência e opinião. A grande maioria registrou discordância em relação à recomendação preliminar da Conitec, desfavorável à incorporação da tecnologia. As contribuições técnico-científicas incluíram novas evidências, entretanto, elas não foram capazes de reduzir as incertezas quanto aos benefícios clínicos relativos à segurança e à eficácia do golimumabe para confirmar a superioridade do medicamento avaliado em relação as alternativas disponíveis no SUS, inclusive, no que diz respeito aos custos e aos benefícios de saúde. Nas contribuições de experiência e opinião, a maioria dos participantes reportou não ter experiência com o golimumabe e, neste sentido, os resultados positivos e facilidades da tecnologia foram mencionados principalmente por profissionais de saúde, com destaque para os benefícios clínicos, boa resposta terapêutica e melhora na qualidade de vida dos pacientes. Já o alto custo e a indisponibilidade do medicamento no SUS foram mencionados por pacientes e profissionais de saúde como os principais resultados negativos e dificuldades. A experiência com o uso de outros medicamentos para a doença foi predominante entre pacientes, sendo referida a utilização com mais frequência daqueles já disponíveis no SUS, a exemplo de mesalazina, infliximabe, azatioprina, adalimumabe e vedolizumabe. Desse modo, os resultados da consulta pública não alteraram o entendimento do Plenário e a recomendação inicial da Conitec foi mantida.

RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

A Conitec, durante a 105ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 9 e 10 de fevereiro de 2022, recomendou a não incorporação no SUS do golimumabe para o tratamento de pacientes adultos com retocolite ulcerativa ativa, moderada a grave, intolerantes ou que tiveram resposta inadequada às terapias convencionais.

DECISÃO FINAL

Com base na recomendação da Conitec, a secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela não incorporação, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), do golimumabe para o tratamento de pacientes adultos com retocolite ulcerativa ativa, moderada a grave, intolerantes ou que tiveram uma resposta inadequada às terapias convencionais.

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

http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2022/20220315_Relatorio_707_oli_mumabe_retocolite_ulcerativa.pdf