

Nota Técnica 26280

Data de criação: 04/02/2021 09:34:39

Data de conclusão: 04/02/2021 09:40:41

Paciente

Idade:

18 anos

Sexo:

Masculino

Cidade:

São Leopoldo/RS

Dados do Processo

Vara/Serventia:

2ª Vara Federal de Porto Alegre

Diagnóstico

Diagnóstico:

Enterocolite ulcerativa (crônica).

CID:

K51.0 - Enterocolite ulcerativa (crônica)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):

Laudo Médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia:

Medicamento

Princípio Ativo:

VEDOLIZUMABE

Via de administração:

ENDOVENOSA/INTRAVENOSA

Posologia:

Vedolizumabe 300 mg 3 ampolas. Aplicar uma ampola na semana 0, aplicar uma ampola na semana 2, aplicar uma ampola na semana 6. Após, aplicar uma ampola a cada 8 semanas.

Uso contínuo?

Sim

Duração do tratamento:

(Indeterminado)

Registro na ANVISA?

Sim

Situação do registro:

Ativo

Indicação em conformidade com a aprovada no registro?

Sim

Oncológico?

Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para a situação clínica do demandante?

Sim

O medicamento está disponível no SUS?

Não sabe

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia:

VEDOLIZUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:

Estão disponíveis para tratamento da RCU no SUS os medicamentos ácido fólico, azatioprina, ciclosporina, infliximabe, hidrocortisona, mesalazina, prednisona, sulfassalazina e vedodolizumabe. Destes, se destaca o último que segundo o PCDT é recomendado para pacientes adultos com RCU ativa moderada a grave que tiveram uma resposta inadequada, perda de resposta a, ou eram intolerantes à terapia convencional ou infliximabe (um anti-TNF da mesma classe do adalimumabe utilizado pela parte autora) (1).

Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar:

Não existem genéricos e similares previstos na Lista de Preços de Medicamentos da ANVISA. O medicamento proposto, na seção de Custos da Tecnologia, trata-se de Biossimilar.

Custo da Tecnologia

Tecnologia:

VEDOLIZUMABE

Laboratório:

TAKEDA PHARMA LTDA.

Marca Comercial:

Entyvio®

Apresentação:

VEDOLIZUMABE 300 MG PO LIOF INJ CT 1 FA VD TRANS

Preço de Fábrica:

-

Preço Máximo de Venda ao Governo:

11.766,13

Preço Máximo ao Consumidor:

-

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia:

VEDOLIZUMABE

Dose Diária Recomendada:

300mg/dia

Preço Máximo de Venda ao Governo:

-

Preço Máximo ao Consumidor:

-

Fonte do custo da tecnologia:

LISTA DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS - ANVISA

Evidências e resultados esperados

Tecnologia:

VEDOLIZUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O vedolizumabe é um anticorpo monoclonal IgG1 humanizado recombinante que se liga especificamente à integrina $\alpha4\beta7$ do linfócito humano, um mediador chave da inflamação gastrointestinal (4).

Recentemente, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) fez ampla revisão da literatura acerca do uso de medicamentos biológicos para tratamento da RCU (3). Em resumo, concluiu que a evidência disponível sobre eficácia e segurança comparativa entre biológicos para RCU moderada a grave é oriunda de metanálises indiretas. As evidências indiretas mostraram que, em pacientes que não fizeram uso prévio de biológicos, o infliximabe e o vedolizumabe são os mais bem classificados para induzir a remissão clínica e a cicatrização da mucosa. As evidências sugerem que o infliximabe apresenta um desempenho melhor do que o adalimumabe e o golimumabe. Todos os tratamentos avaliados (com exceção do infliximabe) não aumentaram as taxas de eventos adversos, enquanto o vedolizumabe foi estatisticamente inferior ao placebo em relação à ocorrência de eventos adversos graves.

Frente a esta recomendação, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Retocolite

Ulcerativa foi atualizado em fevereiro de 2020 (1). Neste documento, recomenda-se que os pacientes com quadro moderado a grave devem ser tratados inicialmente com corticoide via oral e aminossalicilatos. Deve-se iniciar imunossupressor naqueles com corticodependência. Naqueles com falha ao imunossupressor, caracterizada por corticodependência 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 (vedolizumabe). Dessa forma, recomenda-se que o vedolizumabe seja usado para o tratamento de pacientes adultos com RCU ativa moderada a grave que tiveram uma resposta inadequada, perda de resposta a, ou eram intolerantes à terapia convencional ou infliximabe.

Essa decisão foi baseada em revisão sistemática do grupo Cochrane de 2014 que identificou 4 ensaios clínicos randomizados controlados por placebo que avaliaram a eficácia de vedolizumabe para indução e manutenção de remissão na RCU: 3 pequenos ECRs de curta duração e 1 grande ECR com 52 semanas de seguimento (5,6).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Ver benefícios no item anterior.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:

Favorável

Conclusão

Conclusão Justificada:

Favorável

Conclusão:

O paciente em tela apresenta RCU grave, sem resposta ao tratamento convencional e ao uso de um fármaco anti-TNF (adalimumabe). Desta forma, apresenta a indicação recomendada no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Retocolite Ulcerativa do Ministério da Saúde para uso do vedolizumabe.

Há evidências científicas?

Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM?

Não

Referências bibliográficas:

- 1 - BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Retocolite Ulcerativa. Fevereiro de 2020. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio_PCDT_Retocolite_Ulcerativa_Final_514_2020.pdf
- 2 - Ghosh S, Shand A, Ferguson A. Ulcerative colitis. BMJ 2000, 320 (7242): 1119–23.
- 3 - BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias. Adalimumabe, golimumabe, infliximabe e vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave. Relatório de recomendação número 480. Outubro de 2019. Disponível em http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Biologicos_Colite_Ulcerativa.pdf
- 4 - Takeda Pharma Ltda. Bula de medicamento. ENTYVIO® (vedolizumabe): 300 mg. (2018).

Disponível

em:

http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9359082018&pIdAnexo=10783889

5 - Bickston SJ, Behm BW, Tsoulis DJ, Cheng J, MacDonald JK, Khanna R. Vedolizumab for induction and maintenance of remission in ulcerative colitis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014(8):007571.

6 - Feagan BG, Rutgeerts P, Sands BE, Hanauer S, Colombel JF, Sandborn WJ. Vedolizumab as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis. *N Engl J Med* 2013;369(8):699–710.

7 - Canadian Drug Expert Committee. CADTH CANADIAN DRUG EXPERT COMMITTEE FINAL RECOMMENDATION: VEDOLIZUMAB (Entyvio — Takeda Canada Inc.). Indication: Ulcerative Colitis. (2015).

8 - National Institute for Health and Care Excellence. Infliximab, -adalimumab and golimumab for treating moderately to severely active ulcerative colitis after the failure of conventional therapy. (2015).

NATS/NAT-Jus Responsável:

NAT-jus/JFRS

Instituição Responsável:

TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?

Não

Outras Informações:

A parte autora apresenta laudo médico informando que o paciente foi diagnosticado em 2014 com doença inflamatória intestinal (inicialmente doença de Crohn, com posterior revisão e diagnóstico de enterocolite ulcerativa). O mesmo laudo relata que o paciente apresenta intolerância ao uso de corticosteróides e azatioprina, sem especificar o que seria essa intolerância. Além disso, é informado que apresenta resposta clínica ao uso de mesalazina oral e retal, porém sem entrar em remissão completa da doença. Então, foi tentado usar o medicamento adalimumabe e também não apresentou resposta. Neste contexto é pleiteado o tratamento com vedolizumabe.

A retocolite ulcerativa (RCU) é uma doença inflamatória intestinal crônica caracterizada por episódios recorrentes de inflamação que acometem predominantemente a camada mucosa do cólon, em geral de forma contínua, ou seja, sem áreas de mucosa normais entre as porções afetadas (1,2). O principal sintoma da RCU é a diarreia com sangue. Sintomas associados como dor abdominal em cólica, tenesmo, urgência evacuatória e exsudato mucopurulento nas fezes podem acompanhar o quadro. Os casos mais graves são acompanhados de sintomas sistêmicos como febre, anemia e emagrecimento. Os sintomas tendem a variar conforme extensão da doença, evidenciando-se manifestações locais nos pacientes com proctite, enquanto pacientes com colite extensa apresentam febre, emagrecimento, perda sanguínea significativa e dor abdominal (1). A gravidade da RCU pode ser medida objetivamente, utilizando uma escala de 0 a 3, que se vale da avaliação clínica e endoscópica, chamada Escore de Mayo. No presente caso, o autor apresentou laudo médico informando Escore de Mayo 3, sendo esta a classificação mais grave da doença.

O objetivo principal do tratamento é atingir remissão clínica livre de corticoide e, posteriormente, manter a remissão em longo prazo, evitando recidivas. O tratamento compreende aminossalicilatos (sulfassalazina e mesalazina) orais e por via retal, imunossuppressores e terapia biológica (1).