

Nota Técnica 3843

Data de criação: 09/06/2020 16:30:38

Data de conclusão: 09/06/2020 16:31:16

Paciente

Idade:

53 anos

Sexo:

Feminino

Cidade:

Paraí/RS

Dados do Processo

Vara/Serventia:

1ª Vara Federal de Bento Gonçalves

Diagnóstico

Diagnóstico:

Enterocolite ulcerativa

CID:

K51.0 - Enterocolite ulcerativa (crônica)

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

Descrição de quadro clínico compatível em laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia:

Medicamento

Princípio Ativo:

Mesalazina

Via de administração:

VIA ORAL

Posologia:

Mesalazina (Mesacol® MMX®) 1200mg, 4 comprimidos por dia, uso contínuo.

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?

Não

O medicamento está disponível no SUS?

Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia:

Mesalazina

Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:

Há diversas alternativas disponíveis no SUS para tratamento da condição que a parte autora apresenta, conforme o PCDT (1).

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

Existem genéricos da tecnologia.

Custo da Tecnologia

Tecnologia:

Mesalazina

Laboratório:

Takeda

Marca Comercial:

Mesacol® MMX®

Apresentação:

1200 MG COM LIB MOD CT BL AL AL X 30

Preço de Fábrica:

-
Preço Máximo de Venda ao Governo:

182,09

Preço Máximo ao Consumidor:

-

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia:

Mesalazina

Dose Diária Recomendada:

-

Preço Máximo de Venda ao Governo:

-

Preço Máximo ao Consumidor:

-

Fonte do custo da tecnologia:

-

Evidências e resultados esperados

Tecnologia:

Mesalazina

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O medicamento Mesacol® MMX® contém mesalazina, um anti-inflamatório que atua no meio intestinal tratando a colite ulcerativa leve a moderada tanto na fase aguda, atuando na indução da remissão, quanto na manutenção da remissão. O ingrediente ativo de Mesacol® MMX® (mesalazina) é protegido por uma tecnologia que recobre todo o comprimido externamente, só permitindo sua liberação quando este alcança a porção terminal do intestino delgado e o intestino grosso (cólon), permitindo que o medicamento seja administrado uma vez ao dia.

Em 2012 foi publicada uma revisão sistemática comparou a eficácia e a segurança da mesalazina uma vez ao dia com a forma farmacêutica convencional para indução e manutenção da remissão na retocolite ulcerosa (3). Foram incluídos 11 ensaios clínicos que avaliaram 4.070 pacientes. O risco de viés foi baixo para a maioria dos estudos. Não foi observada diferença entre as duas formulações na proporção de pacientes com remissão clínica (risco relativo [RR] 0,95; intervalo de confiança de 95% [IC95%] 0,82-1,10), melhora clínica (RR 0,87 IC95% 0,68 a 1,10) ou recaída aos 6 (RR 1,10 IC95% 0,83 a 1,46) ou aos 12 meses (RR 0,92 IC95% 0,83 a 1,03). As análises de subgrupos não mostraram diferenças importantes na eficácia. Nenhuma diferença significativa foi demonstrada nas taxas de adesão aos medicamentos ou eventos adversos entre as duas formulações.

Uma segunda revisão sistemática sobre esta questão foi publicada em 2016 (4). Foram incluídos 17 ensaios clínicos randomizados, totalizando 5.439 pacientes. Novamente, não foram observadas diferenças significativas nas comparações entre as duas formulações para

manutenção (69,9% no grupo que usou mesalazina uma vez por dia vs. 67,8% no grupo que usou múltiplas doses, $P=0,29$) e indução de remissão (70,8% vs. 68,8%, $P=0,26$). Da mesma forma, não foram observadas diferenças significativas nas taxas de adesão à medicação ou eventos adversos entre as duas apresentações.

Também em 2016 foi publicada uma revisão sistemática do grupo Cochrane que avaliou diversos aspectos do uso de aminossalicilatos para tratamento de retocolite ulcerativa (5). Um desses aspectos foi o uso das duas apresentações destes medicamentos e novamente não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas na eficácia ou aderência entre a formulação administrada uma vez ao dia e convencionalmente. Quarenta e cinco por cento dos pacientes que utilizaram uma vez ao dia não entraram em remissão clínica em comparação com 48% dos pacientes tratados convencionalmente (RR 0,94, IC95% 0,83 a 1,07). Oito por cento dos pacientes administrados uma vez ao dia não aderiram ao regime de medicação em comparação com 6% dos pacientes tratados convencionalmente (RR 1,36, IC 95% 0,64 a 2,86).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Ver benefícios no item anterior.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:

Não avaliado

Conclusão

Conclusão Justificada:

Não favorável

Conclusão:

As melhores evidências científicas demonstram haver equivalência entre as diferentes apresentações de mesalazina por via oral. Não há evidências de melhora na taxa de indução e de manutenção da remissão da doença e nem mesmo aumento da adesão dos pacientes ao tratamento.

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. Novembro de 2019. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_PCDT_RetocoliteUlcerativa_C P68_2019.pdf
- 2 - Ghosh S, Shand A, Ferguson A. Ulcerative colitis. BMJ 2000, 320 (7242): 1119–23.
- 3 - Feagan BG, MacDonald JK. Once daily oral mesalamine compared to conventional dosing for induction and maintenance of remission in ulcerative colitis: a systematic review and metaanalysis. Inflamm Bowel Dis. 2012;18(9):1785–94.
- 4 - Li W, Zhang ZM, Jiang XL. Once daily vs multiple daily mesalamine therapy for mild to moderate ulcerative colitis: a meta-analysis. Colorectal Dis. 2016 Jul;18(7):O214-23.

5 - Wang Y, Parker CE, Bhanji T, Feagan BG, MacDonald JK. Oral 5-aminosalicylic acid for induction of remission in ulcerative colitis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016 Apr 21;4(4):CD000543.

NATS/NAT-Jus Responsável:

TelessaúdeRS-UFRGS

Instituição Responsável:

TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?

Não

Outras Informações:

A parte autora apresenta laudo médico que informa ser portadora de retocolite ulcerativa grave, que evoluiu para pancolite (acometimento de todos os segmentos do intestino grosso). Além disso, o mesmo laudo refere que a paciente utilizou os medicamentos mesalazina na sua forma genérica e também mesalazina vendida sob o nome comercial de Mesacol® 800 mg sem atingir resposta terapêutica adequada. Foi então, iniciado o medicamento pleiteado no processo (Mesacol® MMX® 4800 mg por dia) com resolução do quadro clínico e controle da doença. Em laudo de medicamentos especiais (LME) anexado ao processo está citado que a paciente também já utilizou sulfassalazina e corticosteroides para tratamento.

A retocolite ulcerativa (RCU) é uma doença inflamatória intestinal crônica caracterizada por episódios recorrentes de inflamação que acomete predominantemente a camada mucosa do cólon (1). A doença usualmente afeta o reto e também variáveis porções proximais do cólon, em geral de forma contínua, ou seja, sem áreas de mucosa normais entre as porções afetadas (2). O sintoma principal 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 usualmente febre, emagrecimento, perda sanguínea significativa e dor abdominal (1).

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, corticoides, imunossupressores e terapia biológica, e é feito de maneira a tratar a fase aguda e, após, manter a remissão, sendo o maior objetivo atingir a remissão clínica livre de corticoide (1).