



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0201/2018

Rio de Janeiro, 16 de março de 2018.

Processo nº 0019370-10.2018.4.02.5151,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Vedolizumabe 300mg** (Entyvio®).

#### I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico (fl. 19) emitido em impresso próprio pelo coloproctologista [REDACTED] em 09 de fevereiro de 2018, o Autor é portador de espessamento ileal, com lesão estenosante com trajetos enteroentéricos. Apresentou resistência ao tratamento iniciado em 28 de setembro de 2016 com o medicamento **Infliximabe** (Remicade®) e não houve melhora dos sintomas, necessitando do medicamento **Vedolizumabe 300mg** (Entyvio®) (08/08 semanas) por tempo indeterminado. Em videocolonosopia realizada em 17 de junho de 2015 apresentou exame compatível com **doença de Crohn**. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K50.1 – Doença de Crohn do intestino grosso**.

2. À folha 49 encontra-se receituário médico emitido em 24 de janeiro de 2018, pelo profissional supracitado, indicando ao Autor:

- Azatioprina 50mg – 01 comprimido ao dia;
- Mesalazina 500mg (Pentasa®) – 02 comprimidos, 4x/dia.

3. Apensado à folha 51 encontra-se documento médico emitido em 28 de fevereiro de 2018, pelo profissional supradito, onde consta que o Autor é portador de doença inflamatória intestinal, **doença de Crohn** em atividade, com presença de espessamento do intestino delgado e presença de **fístulas e estenoses entéricas**, conforme enterorressonância magnética realizada em setembro de 2017. Em uso no momento de **Mesalazina**, **Ciprofloxacino** e **Azatioprina** com indicação de tratamento com o medicamento **Vedolizumabe** para controle da doença inflamatória intestinal. Foi informado que o Autor utilizou o medicamento **Infliximabe** e obteve resposta inicial, porém com o passar do tempo, perdeu a resposta, não sendo mais efetivo no tratamento, sendo necessária a troca da classe terapêutica.

#### II – ANÁLISE

##### DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 3.265, de 1º de dezembro de 2017, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria GM nº 3992, de 28 de dezembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 3.265, de 1º de dezembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

#### DA PATOLOGIA

1. A **Doença de Crohn (DC)** é uma doença inflamatória intestinal de origem não conhecida e caracterizada pelo acometimento focal, assimétrico e transmural de qualquer porção do tubo digestivo, da boca ao ânus. Apresenta-se sob três formas principais: inflamatória, fistulosa e fibroestenossante. Os segmentos do tubo digestivo mais acometidos são íleo, cólon e região perianal. Além das manifestações no sistema digestório, a DC pode ter manifestações extra-intestinais, sendo as mais frequentes as oftalmológicas, as dermatológicas e as reumatológicas. O tratamento da DC é complexo, exigindo habilidades clínicas e cirúrgicas em algumas situações. A abordagem clínica é feita com aminossalicilatos, corticosteroides, antibióticos e imunossuppressores e objetiva a indução da remissão clínica, a melhora da qualidade de vida e, após, a manutenção da remissão. A abordagem cirúrgica é necessária para tratar obstruções, complicações supurativas e doença refratária ao tratamento clínico<sup>1</sup>.

#### DO PLEITO

1. O **Vedolizumabe (Entyvio®)** é um medicamento biológico imunossupressor seletivo para o intestino e está indicado para o tratamento de pacientes adultos com colite ulcerativa e doença de Crohn moderada a grave na fase ativa que apresentaram uma

<sup>1</sup> BRASIL. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença de Crohn. Portaria Conjunta Nº 14, de 28 de novembro de 2017. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria\\_Conjunta\\_14\\_PCDT\\_Doenca\\_de\\_Crohn\\_28\\_11\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria_Conjunta_14_PCDT_Doenca_de_Crohn_28_11_2017.pdf)>. Acesso em: 15 mar. 2018.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

resposta inadequada, perda de resposta ou são intolerantes ao tratamento convencional ou a um antagonista de fator de necrose tumoral alfa (TNF- $\alpha$ )<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. De acordo com os documentos médicos apresentados, o Autor, com diagnóstico de Doença de Crohn em atividade, possui prescrição médica para uso do medicamento **Vedolizumabe 300mg** (Entyvio<sup>®</sup>), com base no histórico do tratamento e sintomatologia que foram apresentados (fls. 19 e 51).
2. Para o tratamento da **Doença de Crohn**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS Nº 14, de 28 de novembro de 2017<sup>1</sup>, a qual dispõe o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da referida doença. Em virtude disso, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos: Mesalazina 400mg e 500mg (comprimido), Sulfassalazina 500mg (comprimido), Infliximabe 10mg/mL (solução injetável), Adalimumabe 40mg (injetável), Azatioprina 50mg (comprimido) e Metotrexato 25mg/mL (solução injetável).
3. Dessa forma, o pleito da inicial – **Vedolizumabe 300mg** (Entyvio<sup>®</sup>) não está dentre os medicamentos fornecidos através das listas oficiais de fármacos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro para o tratamento do quadro clínico que acomete ao Autor – doença de Crohn.
4. Em consulta ao banco de dados da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC verificou-se que o referido medicamento não foi avaliado até o presente momento.
5. Cabe mencionar que apesar do **Vedolizumabe** não ter sido avaliado pela CONITEC e não estar no elenco do Componente Especializado, alguns ensaios clínicos foram incluídos no referido Protocolo Ministerial, visando demonstrar a segurança e eficácia deste medicamento. Ao final deste, observa-se que, a única evidência consistente de eficácia para tratamento de indução com **Vedolizumabe** em doença de Crohn moderada a grave provém de desfecho secundário de um estudo clínico randomizado e comparado ao placebo (no desfecho primário a eficácia foi idêntica ao placebo). Logo, este medicamento não está indicado pelo protocolo supradito<sup>1</sup>.
6. Em outra pesquisa realizada, verificou-se que a comissão de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Reino Unido (NICE) recomendou o uso do **Vedolizumabe** como uma opção para tratar a **Doença de Crohn** moderada a severamente ativa nos casos onde houve falha ou resposta inadequada ao inibidor de anti-TNF alfa (Infliximabe e Adalimumabe), devendo ser administrado até 12 meses após o início do tratamento, ou interrompido em caso de falha do tratamento. Aos 12 meses, os pacientes devem ser reavaliados para determinar a continuidade do tratamento. O tratamento só deve continuar se houver evidência clara de benefícios clínicos contínuos. Os pacientes que continuarem a

<sup>2</sup> Bula do medicamento Vedolizumabe (Entyvio<sup>®</sup>) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25169392016&pldAnexo=4037261](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25169392016&pldAnexo=4037261)>. Acesso em: 15 mar. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

utilizar o Vedolizumabe devem ser reavaliados pelo menos a cada 12 meses para decidir se a continuidade do tratamento é justificada<sup>3</sup>.

7. Desse modo, há de considerar-se que: **1)** o Autor já fez uso da última linha de tratamento do Protocolo do Ministério da Saúde, Infliximabe, e não há recomendação de substituição por outro medicamento da mesma classe terapêutica (anti-TNF)<sup>1</sup>; **2)** Há relato médico de que o Autor não obteve resposta ao uso do Infliximabe; e, **3)** o pleito, Vedolizumabe, específico para o intestino, possui outro mecanismo de ação com alvo na  $\alpha_4\beta_7$  ligada a MAdCAM1 (a  $\alpha_4\beta_7$ -integrina expressa nas células T são importantes na patogênese da doença de Crohn)<sup>4</sup>. Assim, cumpre informar que, neste caso, o medicamento pleiteado Vedolizumabe 300mg (Entyvio<sup>®</sup>), configura uma alternativa terapêutica para o tratamento do Autor, bem como possui indicação em bula para a doença do requerente.

8. De acordo com o documento médico o Autor deverá utilizar o medicamento pleiteado a cada 8 semanas (esquema posológico contemplado pela bula), por tempo indeterminado, no entanto, observou-se que, os pacientes que continuarem a utilizar o Vedolizumabe devem ser reavaliados pelo menos a cada 12 meses para decidir se a continuidade do tratamento é justificada.<sup>5</sup> Dessa forma, sugere-se o atendimento do período de reavaliação da continuidade de uso do medicamento em questão.

9. Por fim, destaca-se que, sendo este medicamento administrado apenas por via intravenosa (infusão na veia), deve ser administrado, por profissionais de saúde (médico ou enfermeiro) preparados para gerenciar reações de hipersensibilidade incluindo anafilaxia, caso ocorra, em um hospital ou clínica.<sup>6</sup>

É o parecer.

À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 21047

MARINA GABRIELA DE  
OLIVEIRA  
Médica  
CREMERJ 52.91008-2

RACHEL DE SOUSA  
AUGUSTO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 8626  
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

FLAVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>3</sup> NICE. National Institute for Health and Care Excellence. Vedolizumab for treating moderately to severely active Crohn's disease after prior therapy. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta352/chapter/1-Guidance>>. Acesso em: 15 mar. 2018.

<sup>4</sup> Fong-Kuei F. Cheng, Leon P. McLean, and Raymond K. Cross. What is the role of vedolizumab in the era of anti-TNF agents? Ann Transl Med. 2014 Jan; 2(1): 4. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4200654/>>. Acesso em: 15 mar. 2018.

<sup>5</sup> NICE. National Institute for Health and Care Excellence. Vedolizumab for treating moderately to severely active Crohn's disease after prior therapy. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta352/chapter/1-Guidance>>. Acesso em: 15 mar. 2018.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Vedolizumabe (Entyvio<sup>®</sup>) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frnVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25169392016&pIdAnexo=4037261](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frnVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25169392016&pIdAnexo=4037261)>. Acesso em: 15 mar. 2018.