



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0275/2018

Rio de Janeiro, 09 de abril de 2018.

Processo nº 0051180-96.2018.4.02.5120,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Vedolizumabe 300mg (Entyvio®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União - Baixada Fluminense (fls. 11 e 12) e documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (fls. 13 e 14), preenchidos em 27 e 06 de fevereiro de 2018, pela médica [REDACTED] a Autora apresenta **doença inflamatória intestinal** com o quadro clínico de diarreia e artralgia intensa, em uso de **Vedolizumabe** há 10 meses, tendo interrompido em novembro/2017. Desde então apresenta piora clínica, com várias internações em emergência, voltando a ser medicada com corticoide. Medicada previamente com Infiximabe por 02 anos, tendo apresentado perda de resposta clínica. Apresentou resposta ao Vedolizumabe, quando já havia sido indicada cirurgia para remoção do cólon e reto. Necessita da continuidade do tratamento para evitar complicações graves e a perda cirúrgica do órgão e função. Relata que o referido medicamento não pode ser substituído por outro medicamento disponível no Sistema Único de Saúde porque não há medicamento semelhante disponível no SUS. Relata que a não realização do tratamento ocasiona a perda irreversível de órgão ou de função e comprometimento de função. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID10): **K51.3 – Retossigmoidite ulcerativa (crônica)** e prescrito, em uso contínuo, o medicamento:

- **Vedolizumabe 300mg** – diluir 300mg em 250mL de soro fisiológico 0,9% e infundir, via intravenosa (IV), em 30 minutos, nas semanas zero; 2 e 6. Manter a cada 08 semanas.

### 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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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 Portaria Gabinete nº 137/2017 de 03 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu dispõe a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

#### DA PATOLOGIA

1. A Retocolite Ulcerativa é uma doença idiopática caracterizada por episódios recorrentes de inflamação que acomete predominantemente a camada mucosa do cólon. A doença sempre 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. Dessa maneira, os pacientes podem ser classificados como tendo proctite (doença limitada ao reto), proctossigmoidite (quando afeta até a porção média do sigmóide), colite esquerda (quando há envolvimento do cólon descendente até o reto), **retossigmoidite** (quando afeta a porção mais distal do sigmóide) e pancolite (quando há envolvimento de porções proximais à flexura esplênica). As manifestações clínicas mais comuns são diarreia, sangramento retal, eliminação de muco nas fezes e dor abdominal. O tratamento compreende aminossalicilatos orais e por via retal, corticóides e imunossuppressores, e é feito de maneira a tratar a fase aguda e, após, para manter a remissão, sendo o maior objetivo reduzir a sintomatologia<sup>1</sup>.
2. Em geral, a retocolite ulcerativa inespecífica (RCUI) mais distal (retite/**retossigmoidite**) se apresenta de forma leve a moderada, sendo comum o sangramento retal, a presença de fezes com muco, pus e tenesmo. Embora predomine a diarreia na maioria dos casos, pode haver constipação intestinal. Há dor abdominal em cólica, com urgência à evacuação, e incontinência fecal<sup>2</sup>.

#### DO PLEITO

1. O **Vedolizumabe** (Entyvio®) é um medicamento biológico imunossupressor seletivo para o intestino. É um anticorpo monoclonal humanizado que se liga especificamente a uma integrina, a qual é expressada, de preferência, em linfócitos T auxiliares alojados no intestino. Dentre suas indicações, consta o tratamento de pacientes adultos com colite ulcerativa moderada a grave na fase ativa que apresentaram uma resposta inadequada, perda

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 861 de 04 de novembro de 2002. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Retocolite Ulcerativa. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-retocolite-ulcerativa-livro-2002.pdf>>. Acesso em: 09 abr. 2018.

<sup>2</sup>CATAPANI, W.R. Doença inflamatória intestinal. Moreira Jr, Editora. Disponível em: <[http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id\\_materia=4137](http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=4137)>. Acesso em: 09 abr. 2018.





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

de resposta ou são intolerantes ao tratamento convencional ou a um antagonista de fator de necrose tumoral alfa (TNF- $\alpha$ ) e doença de Crohn<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Vedolizumabe 300mg** (Entyvio®) **possui indicação clínica, que consta em bula<sup>3</sup>** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora **Retossigmoidite ulcerativa (crônica) (CID10:K51.3)** - (fls. 35 e 36). No entanto, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para disponibilização por meio do SUS no âmbito do Município de Nova Iguaçu e Estado do Rio de Janeiro.
2. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Vedolizumabe 300mg** (Entyvio®) ainda **não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC<sup>4</sup>** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **Retossigmoidite ulcerativa (crônica) (CID10:K51.3)**.
3. Para o tratamento da Retocolite Ulcerativa, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS nº 861, de 04 de novembro de 2002, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo desta patologia. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) disponibiliza os seguintes medicamentos: Tipo Salicilatos: Mesalazina (supositórios de 250mg e 1000mg; comprimidos de 400mg e 500mg e enema com 3g Mesalazina + 100mL de diluente por dose), Sulfassalazina (comprimido de 500mg); Tipo Imunossupressores: Azatioprina (comprimido de 50mg), e Ciclosporina (cápsulas de 25mg, 50mg e 100mg e solução oral 100mg/mL), e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (alterada recentemente pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018) que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Assim como a Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza o medicamento da classe dos Corticoides: Prednisona (comprimidos de 5mg e 20mg), segundo a REMUME-Nova Iguaçu 2017.
4. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para o recebimento dos medicamentos Mesalazina 3g + 100mL de diluente (enema), Mesalazina 400mg (comprimido), Azatioprina 50mg (comprimido), Mesalazina 500mg (comprimido), tendo efetuado a retirada apenas dos dois últimos em 28 de abril de 2015, no polo Nova Iguaçu.
5. Diante do exposto, e considerando o relato médico (fls. 11, 12 e 14) que a Autora *“...em uso de **Vedolizumabe** há 10 meses, tendo interrompido em novembro/2017 (...) Desde então apresenta piora clínica, com várias internações em emergência, voltando a ser medicada com corticoide. Medicada previamente com Infiximabe por 02 anos, tendo apresentado perda de resposta clínica. Apresentou resposta ao **Vedolizumabe**, quando já havia sido indicada cirurgia para remoção do cólon e reto...”*, **cumprе esclarecer que o medicamento Vedolizumabe representa, neste caso, uma nova intervenção farmacológica para controle clínico da patologia que acomete a Autora.**

<sup>3</sup>Bula do medicamento Vedolizumabe (Entyvio®) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25169392016&pIdAnexo=4037261](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25169392016&pIdAnexo=4037261)>. Acesso em: 09 abr. 2018.

<sup>4</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 09 abr. 2018.




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

6. Por fim, elucida-se que no tratamento da Colite Ulcerativa a dose recomendada de **Vedolizumabe** é de 300mg, administrada por infusão intravenosa nas Semanas 0, 2 e 6 e depois a cada oito semanas. A continuação do tratamento em pacientes com Colite Ulcerativa deve ser reconsiderada com cuidado se não houver evidência de benefício terapêutico em 10 semanas<sup>3</sup>. Assim, destaca-se **a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.**

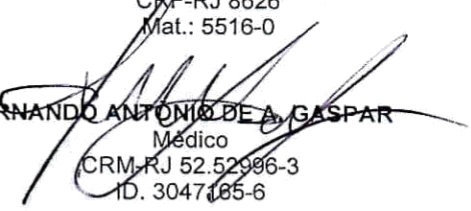
É o parecer.

A 1ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

  
CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

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

  
MARCIA LUZIA TRINDADE MARQUES  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 13615  
ID: 5.004.792-2

  
FERNANDO ANTONIO DE A. GASPAR  
Médico  
CRM-RJ 52.52996-3  
ID. 3047185-6

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