



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 0453/2018

Rio de Janeiro, 05 de junho de 2018.

Processo nº 5000049-27.2018.4.02.5110,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Vedolizumabe 300mg.

#### I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – SUS e formulário médico da Defensoria Pública da União – Baixada Fluminense (Evento: 1\_INIC1\_fls. 15/16 e 19/20), emitidos em 21 de março e 09 de maio de 2018, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora é portadora de **doença de Crohn do intestino grosso**, que vem evoluindo com gravidade, caracterizada por perda de peso, **diarreia** intensa, 12 a 15 vezes ao dia com **presença de sangue e muco**, febre, chegando a necessitar de internação e quase precisou de cirurgia. Trata-se de doença **fibroestenossante e penetrante, com estenose anal e fístulas enteroentéricas**. O médico assistente menciona que a Autora não tolerou o uso do medicamento **Infliximabe** (TNF- $\alpha$ ), apresentando efeitos colaterais e, portanto, está indicado o uso do **Vedolizumabe 300mg** intravenoso, uso contínuo, sem possibilidade de outra alternativa terapêutica. O tratamento é necessário, pois esta patologia acarreta risco de vida sem tratamento. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K50.1 – Doença de Crohn do intestino grosso**. Desta forma, foi prescrito:

- **Vedolizumabe 300mg** – infusão na 1ª semana / 2ª semana / 6ª semana. Após, de 8 x 8 semanas, uso contínuo. Diluir 01 ampola em diluente e rediluir em 250mL de soro fisiológico 0,9%. Administração intravenosa em 30 minutos.

#### 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 pela Portaria GM nº 3992, de 28 de dezembro de 2017, alterada por diversas



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

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.

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, alterada recentemente 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 nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

#### 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 imunossupressores 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>. As **estenoses** (zonas de estreitamento intestinal) são uma das mais graves complicações da doença de Crohn (DC), por pressuporem indicação de ressecção cirúrgica de segmentos intestinais. As **estenoses** ocorrem preferencialmente em fases mais tardias, o mesmo acontece com as **fistulas** (ligações anormais entre órgãos do aparelho digestivo, geralmente entre duas partes do intestino)<sup>2</sup>.

<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: 05 jun. 2018.

<sup>2</sup> MISZPUTEN; S. J. - Doença de Crohn estenosante – Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/0047-2077/2013/v101n2/a3983.pdf>> Acesso em: 06 jun 2018.



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

2. O termo **diarreia** refere-se ao aumento do volume das fezes, diminuição na consistência ou aumento de aquosidade e/ou aumento da frequência das evacuações. Os sintomas incluem desconforto abdominal, cólica, plenitude, excesso de flatos, náusea e vômitos. A diarreia crônica tem como causas doenças inflamatórias do intestino, cânceres intestinais, alterações da imunidade e alergias alimentares<sup>3</sup>. A diarreia ocorre quando há excesso de fluido nas fezes, por anormalidades na secreção ou na absorção<sup>4</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Vedolizumabe** 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 resposta inadequada, perda de resposta ou são intolerantes ao tratamento convencional ou a um antagonista de fator de necrose tumoral alfa (TNF- $\alpha$ )<sup>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Vedolizumabe 300mg possui indicação clínica, que consta em bula**<sup>4</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora **doença de Crohn - (Evento: 1\_INIC1\_fis. 15/16 e 19/20)**. No entanto, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para disponibilização através do SUS no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.

2. 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.

3. Considerando o quadro clínico da Autora, verificou-se que, para o tratamento da **Doença de Crohn**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta 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 patologia. 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), Sulfasalazina 500mg (comprimido), Infliximabe 10mg/mL (solução injetável), Adalimumabe 40mg (injetável), Azatioprina 50mg (comprimido) e Metotrexato 25mg/mL (solução injetável).

4. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, verificou-se que a Autora **está cadastrada** no

<sup>3</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA DE FAMÍLIA E COMUNIDADE. Diarreia. Disponível em: <[http://www.sbmfc.org.br/default.asp?site\\_Acao=MostraPagina&PaginaId=514](http://www.sbmfc.org.br/default.asp?site_Acao=MostraPagina&PaginaId=514)>. Acesso em: 05 jun. 2018.

<sup>4</sup>DANTAS R. O. Diarreia e constipação intestinal. Simpósio Semiologia, Capítulo VIII. Medicina, Ribeirão Preto, 2004. 262-266. Disponível em: <[http://revista.fmrp.usp.br/2004/vol37n3e4/8diarreia\\_constipacao\\_intestinal.pdf](http://revista.fmrp.usp.br/2004/vol37n3e4/8diarreia_constipacao_intestinal.pdf)>. Acesso em: 05 jun. 2018.

<sup>5</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=5386802018&pIdAnexo=10610328](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5386802018&pIdAnexo=10610328)>. Acesso em: 05 jun. 2018.



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

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos Mesalazina 400mg (comprimido) e Infliximabe 10mg/mL (injetável), tendo efetuado a retirada somente do último medicamento em 15 de março de 2018, no Pólo Duque de Caxias.

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 avaliar a segurança e eficácia deste medicamento. Ao final da avaliação 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-TNFalfa (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 utilizar o **Vedolizumabe** devem ser reavaliados pelo menos a cada 12 meses para decidir se a continuidade do tratamento é justificada<sup>6</sup>.

7. Pontua-se que a Autora apresenta "... doença fibroestenotante e penetrante, com estenose anal e fístulas enteroentéricas... e que ... não tolerou o uso do medicamento **Infliximabe** (TNF- $\alpha$ ), apresentando efeitos colaterais" (Evento: 1\_INIC1\_fls. 15 e 19/20).

8. Desse modo, considerando que a Autora já fez uso de Mesalazina, Infliximabe, com perda da resposta, cumpre informar que, neste caso, o medicamento pleiteado **Vedolizumabe 300mg**, configura uma alternativa terapêutica para o tratamento da Autora.

9. Elucida-se que no tratamento da **Doença de Crohn** a dose recomendada de **Vedolizumabe** é de 300mg, administrada por infusão intravenosa nas Semanas 0, 2 e 6 e depois a cada oito semanas. O tratamento de pacientes com Doença de Crohn não deve ser continuado se não houver evidência de benefício terapêutico na Semana 14<sup>4</sup>. Assim, ressalta-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.

10. Por fim, destaca-se que, sendo este medicamento administrado apenas por via intravenosa (infusão na veia), deve ser administrado, por profissionais de saúde (médico

<sup>6</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: 05 jun. 2018.



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

ou enfermeiro) preparados para gerenciar reações de hipersensibilidade incluindo anafilaxia, caso ocorra, em um hospital ou clínica.<sup>7</sup>

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 21047

VIRGINIA S. PEDREIRA  
Enfermeira  
COREN-RJ 321.417

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

MARCELA MACHADO DURAQ  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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

<sup>7</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&pldAnexo=4037261](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frnVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25169392016&pldAnexo=4037261)>. Acesso em: 6 jun. 18.