



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 0562/2018

Rio de Janeiro, 17 de julho de 2018.

Processo nº 0033627-30.2017.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da **28ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Vedolizumabe 300mg**.

#### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (fls. 219 a 226) emitidos pela médica perita judicial [REDACTED] (CRMEMERJ [REDACTED]), em 18 de junho de 2018, o Autor é portador de **doença de Crohn** desde 2012, tratado no ambulatório de doenças intestinais inflamatórias do Hospital Federal de Bonsucesso. Iniciou o tratamento farmacológico com corticoides, porém desenvolveu corticoide dependência com piora de seu quadro clínico. Após, iniciou tratamento substituto com o medicamento Azatioprina, porém evoluiu com quadro de pancreatite aguda, contra indicação absoluta para continuação do tratamento. Como outra opção do arsenal terapêutico, foi iniciado o tratamento com o medicamento Infliximabe, um anti- TNF-alfa. O Autor fez uso do Infliximabe por 01 ano entretanto não atingiu a resposta terapêutica adequada – época em que entrou com a ação pleiteando o fornecimento do medicamento **Vedolizumabe**. Na data da perícia, a médica supramencionada informou que o Autor encontrava-se em bom estado geral, sem manifestações agudas da doença e apresentou colonoscopia compatível com **doença de Crohn pancolônica em remissão**, subestenose de canal anal e cólon descendente, lesão plana elevada em cólon transverso (compatível com doença inflamatória intestinal em atividade pelo laudo histopatológico), pseudopólipos em cólons descendentes, sigmoide e reto (inflamatório pela patologia) e fístula perianal. Foi concluído pela médica perita judicial que o Autor apresentou boa resposta terapêutica, clínica e endoscópica, apresentando remissão da doença de Crohn com o medicamento fornecido pelo SUS, o Infliximabe, não apresentando indicação, por ora, para fazer uso do **Vedolizumabe**. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **K50 – Doença de Crohn (enterite regional)**, **E11 – Diabetes mellitus não-insulino-dependente** e **E02 – Hipotireoidismo subclínico por deficiência de iodo**.

2. Acostado às folhas 227 e 228 encontra-se laudo médico do Hospital supramencionado, emitido em 15 de junho de 2018, pelo gastroenterologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor é portador de **doença de Crohn** e estava em uso de Infliximabe, porém sem resposta boa a este medicamento. Mas com a persistência do uso do medicamento Infliximabe, houve uma excelente resposta (colonoscopia de 29/05/18 mostra doença de Crohn em remissão). Devido a este fato não mais necessitará da troca para o medicamento Vedolizumabe. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K50.0 – Doença de Crohn do intestino delgado**.

1



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

3. Apensado as folhas 229 e 230 constam laudos de exame de Colonoscopia e Anatomopatológico em impresso do hospital supracitado, emitidos em 29 de maio e 08 de junho de 2018, pelos médicos [REDACTED] (CRMERJ [REDACTED]), [REDACTED] (CRMERJ [REDACTED]) e Alexandre Rossini de [REDACTED] (CRMERJ [REDACTED]), com conclusão de: **doença de Crohn** pancolônica em remissão, subestenose de canal anal e cólon descendente, lesão plano-elevada em cólon transversal, pseudopólipos em cólons descendentes, sigmóide e reto e fístula perianal. Doença inflamatória intestinal em atividade e pólipo inflamatório.

## 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.
3. A 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 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 fibroestenotante. Os segmentos do tubo digestivo mais



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

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>.

2. O **Diabetes Mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM não insulino dependente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>2</sup>.

3. O **Hipotireoidismo** é definido como um estado clínico resultante de quantidade insuficiente de hormônios circulantes da glândula tireoide para suprir uma função orgânica normal. As principais etiologias do hipotireoidismo primário são: doença autoimune da tireoide, também denominada de Tireoidite de Hashimoto (caracterizada pela presença de autoanticorpos), deficiência de iodo, redução do tecido tireoidiano por iodo radioativo ou por cirurgia usada no tratamento de Doença de Graves ou do câncer da tireoide. Raramente a etiologia é relacionada a doença infiltrativa ou infecciosa da tireoide. O hipotireoidismo subclínico, também denominado de doença tireoidiana mínima, é diagnosticado quando os níveis de hormônios tireoidianos estão dentro do valor de referência do laboratório, embora o hormônio estimulante da tireoide (TSH) esteja elevado. Não existe na literatura nível de TSH definido para o diagnóstico de hipotireoidismo subclínico. Pode representar uma falência inicial da glândula tireoide, principalmente por tireoidite autoimune e pode ocorrer na ausência de sintomas<sup>3</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

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. 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: 17 jul. 2018.

<sup>2</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2015-2016), São Paulo. AC Farmacêutica. Disponível em:

<<http://www.diabetes.org.br/sbdonline/images/docs/DIRETRIZES-SBD-2015-2016.pdf>>. Acesso em: 17 jul. 2018.

<sup>3</sup>Nogueira, C.R., et al. Hipotireoidismo: Diagnóstico. Projeto Diretrizes – Associação Médica Brasileira e Agência Nacional de Saúde Suplementar. p 1-18, 2011. Disponível em: < <http://diretrizes.amb.org.br/ans/hipotireoidismo-diagnostico.pdf>>. Acesso em: 17 jul. 2018.



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

inadequada, perda de resposta ou são intolerantes ao tratamento convencional ou a um antagonista de fator de necrose tumoral alfa (TNF- $\alpha$ )<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, 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 ao Autor – **doença de Crohn**, conforme consta em documentos médicos (fls. 219 a 230). Contudo, **não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.
2. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Vedolizumabe 300mg** ainda **não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC<sup>5</sup>** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor **Doença de Crohn (enterite regional), E11 – Diabetes mellitus não-insulino-dependente (CID-10:E11)** e **Hipotireoidismo subclínico por deficiência de iodo (CID-10: E02)**.
3. Considerando o quadro clínico do Autor, 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)**, **Sulfassalazina 500mg (comprimido)**, **Infliximabe 10mg/mL (solução injetável)**, **Adalimumabe 40mg (injetável)**, **Azatioprina 50mg (comprimido)** e **Metotrexato 25mg/mL (solução injetável)**.
4. Acrescenta-se que de acordo com o Protocolo supramencionado, o **Vedolizumabe** teve sua eficácia testada na **Doença de Crohn** contra placebo em dois estudos clínicos randomizados. Estudo com 368 pacientes – cerca de 50% deles com história de falha a um anti-TNF (Infliximabe e Adalimumab) – randomizados para **Vedolizumabe** ou placebo detectou superioridade do anti-integrina (**Vedolizumabe**) na indução do índice de atividade da **doença de Crohn**. Contudo, foi idêntico ao placebo para o outro desfecho primário de resposta clínica. Em outro estudo clínico randomizado, 315 pacientes com história de falha a anti-TNF foram randomizados para **Vedolizumabe** ou placebo. O estudo identificou que o **Vedolizumabe** foi idêntico a placebo na análise do desfecho primário de indução de índice de atividade da **doença de Crohn**. A diferença de taxa de remissão entre os dois grupos só se tornou significativa na semana 10 de tratamento (desfecho secundário), favorecendo o **Vedolizumabe**. Em suma, 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<sup>1</sup>. Logo, este medicamento **não está indicado no Protocolo** supramencionado.

<sup>4</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: 17 jul. 2018.

<sup>5</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#V>>. Acesso em: 17 jul. 2018.



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

5. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, verificou-se que o Autor está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos Azatioprina 50mg (comprimido), Sulfassalazina 500mg (comprimido), Mesalazina 400mg (comprimido) e Infliximabe 10mg/mL (injetável), tendo efetuado a retirada somente do último medicamento em 04 de junho de 2018, no Polo RioFarmes.

6. Cabe ainda resgatar os relatos médicos (fls. 219 a 228) no qual consta que o Autor "...apresentou boa resposta terapêutica, clínica e endoscópica, apresentando remissão da **doença de Crohn** com o medicamento fornecido pelo SUS, o Infliximabe, não apresentando indicação, por ora, para fazer uso do Vedolizumabe. E (...) estava em uso de Infliximabe, porém sem resposta boa a este medicamento. Mas com a persistência do uso do medicamento Infliximabe, houve uma excelente resposta (colonoscopia de 29/05/18 mostra doença de Crohn em remissão). Devido a este fato não mais necessitará da troca para o medicamento Vedolizumabe". Entende-se que o medicamento pleiteado, a saber, Vedolizumabe 300mg, no momento, não está sendo indicado no plano terapêutico do Autor, sendo utilizado o medicamento Infliximabe disponibilizado no CEAF.

É o parecer.

À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA GARRARA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 21047

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

LUCIANA MANNENTE DE CARVALHO  
SORIANO  
Médica  
CRM-RJ 52.85062-4

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

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