



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0636/2018

Rio de Janeiro, 07 de agosto de 2018.

Processo nº 5014597-84.2018.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Vedolizumabe 300mg e ao exame enterografia por ressonância magnética.

#### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer foram considerados os documentos médicos acostados às folhas (Evento: 1\_ANEXO2, págs. 13/18, 20/25, 35/37 e 48/50), por este Núcleo julgar que são suficientes para apreciação do pleito.
2. De acordo com documento médico do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Evento: 1\_ANEXO2, págs. 13 e 20), não datado, emitido pela gastroenterologista [REDACTED] (CRMÉRJ [REDACTED]), a Autora apresenta **doença de Crohn**, com área de estenose em íleo terminal, sendo solicitado o exame enterorressonância magnética.
3. Em Formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro e receituário médico do hospital supracitado (Evento: 1\_ANEXO2, págs. 14 a 18; 21 a 25; 35 e 48), preenchido em 12 de junho de 2018 e não datado, ambos pela médica supracitada, consta que a Autora apresenta **doença de Crohn**. Faz-se necessária a realização de exames: PCR quantitativo, hemograma, calprotectina fecal, colonoscopia, sorologia hepatites, PPD e RX de tórax. Foi relatado que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ruim; a Autora vem apresentando atividade da doença bem como suas complicações, com tratamento vigente. Se não for submetida ao tratamento indicado pode sofrer como consequência risco cirúrgico por estenose intestinal. O caso configura urgência, e há risco de agravamento do quadro clínico atual por complicação com oclusão intestinal devido à estenose inflamatória. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K50.1 – Doença de Crohn do intestino grosso**, e prescrito o medicamento:
  - **Vedolizumabe 300mg** – dose de ataque: aplicar 01 ampola na semana zero; 01 ampola na semana 2; 01 ampola na semana 6. Após, dose de manutenção: aplicar 01 ampola de 8/8 semanas, uso contínuo.
4. Apensado aos autos (Evento: 1\_ANEXO2, págs. 36/37 e 49/50), encontra-se laudo médico, emitido em 22 de maio de 2018, pela médica e em impresso supracitados, no qual foi relatado que a Autora, 29 anos, apresenta de **doença de Crohn** fenótipo estenosante com estenose inflamatória, apresentando CDAI > 220 (Índice de atividade da doença de Crohn) e não responsiva a terapêutica vigente nos últimos 03 meses com piora evolutiva e emagrecimento em atividade da doença. Além disso, apresenta PPD forte reator (12mm) com necessidade de quimioprofilaxia, portanto foi solicitado **Vedolizumabe**.



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

**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 pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 considera, inclusive, as normas 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.
7. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
8. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
9. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

*Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:*

- I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;*
- II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e*



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

*III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.*

### 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 ileo, 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. As **estenoses** são uma das mais graves complicações da **doença de Crohn (DC)**, por pressuporem indicação de ressecção cirúrgica de segmentos intestinais e, como consequência, um novo desenho anatómico do canal alimentar, na maioria das vezes com perda do seu estado fisiológico, objetivo insistentemente perseguido pelo tratamento medicamentoso desse processo inflamatório<sup>2</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>3</sup>.

2. A **ressonância nuclear magnética (RNM)** utiliza um campo magnético de forte intensidade, pulsos de radiofrequência e um computador para produzir imagens detalhadas das estruturas internas do organismo. É um exame que apresenta excelente resolução para diversas densidades das estruturas pélvicas, não utiliza radiação ionizante, é confortável, melhora o estadiamento do câncer uterino, permite a detecção precoce de recidiva e a identificação de fatores prognósticos fidedignos que contribuem na decisão e predição dos resultados terapêuticos, com excelente custo-efetividade<sup>3</sup>.

3. A **enterorressonância** não envolve radiação ionizante e oferece imagens em múltiplos planos, assim como recursos para sua alta resolução, através da distensão das alças por algum contraste ministrado por via oral. Sem a agressão de radiações, seu emprego nos doentes que serão submetidos provavelmente a repetidos procedimentos de

<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: 01 ago. 2018.

<sup>2</sup> Biblioteca Virtual em Saúde. MISZPUTEN, S. J. Doença de Crohn Estenosante. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/0047-2077/2013/v101n2/a3983.pdf>>. Acesso em: 01 ago. 2018.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Vedolizumabe (Entyvio®) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/area\\_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=5386802018&pIdAnexo=10610328](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/area_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=5386802018&pIdAnexo=10610328)>. Acesso em: 01 ago. 2018.



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

imagem, desde jovens, quando habitualmente o processo inflamatório se inicia, é opção segura para o acompanhamento da evolução da doença, até mesmo por permitir a análise dos resultados referentes à eficácia dos tratamentos medicamentosos<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Elucida-se que a doença de Crohn é uma das doenças inflamatórias intestinais mais prevalentes. Trata-se de uma doença granulomatosa não caseosa, de causa ainda pouco clara, que pode promover inflamação de qualquer parte do tubo digestivo, sendo o íleo terminal o local de acometimento mais comum. Diversos métodos de imagem podem ser utilizados para a avaliação da doença de Crohn, entre os quais se destaca a **enterografia por ressonância magnética (entero-RM)**<sup>5</sup>.
2. Desta forma, informa-se que o exame **entero RM está indicado** para melhor avaliação e acompanhamento da patologia que acomete a Autora, assim como o medicamento pleiteado **Vedolizumabe 300mg possui indicação clínica, que consta em bula**<sup>6</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **doença de Crohn**, conforme consta em documentos médicos (Evento: 1\_ANEXO2, págs. 13/18, 20/25, 35/37 e 48/50).
3. No que tange a disponibilização do medicamento e exame pleiteados, seguem as seguintes informações:
  - **Enterografia por ressonância magnética (entero-RM) - está coberta pelo SUS** conforme a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: **ressonância magnética de abdome superior (02.07.03.001-4)** e **ressonância magnética de bacia / pelve / abdome inferior (02.07.03.002-2)**. Cumpre mencionar que a Autora está sendo acompanhada por uma unidade de saúde pertencente ao SUS, a saber, o Hospital Universitário Gaffrêe e Guinle (Evento: 1\_ANEXO2, págs. 13 e 20). Assim, **caso a referida instituição não possa absorver a demanda, é de sua responsabilidade realizar o seu encaminhamento a uma unidade de saúde apta em atendê-la**.
  - **Vedolizumabe - 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.
4. 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 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).
5. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Vedolizumabe 300mg** até o momento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no

<sup>4</sup> Biblioteca Virtual em Saúde. MISZPUTEN, S. J. Doença de Crohn Estenosante. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/0047-2077/2013/v101n2/a3983.pdf>>. Acesso em: 01 ago. 2018.

<sup>5</sup> Scielo. BURLIN, S. Et al. Avaliação da doença de Crohn por meio da enterografia por tomografia computadorizada: qual o impacto da experiência dos examinadores na reprodutibilidade do método?. Radiologia Brasileira. 2017 jan/fev; 50(1):13–18. Disponível em: <[http://www.scielo.br/pdf/rb/v50n1/pt\\_0100-3984-rb-50-01-0013.pdf](http://www.scielo.br/pdf/rb/v50n1/pt_0100-3984-rb-50-01-0013.pdf)>. Acesso em: 01 ago. 2018.



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

SUS - CONITEC<sup>6</sup> para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - Doença de Crohn. Contudo, o Protocolo supramencionado, menciona que o Vedolizumabe teve sua eficácia testada na Doença de Crohn frente ao placebo em dois estudos clínicos randomizados. **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. **Diante dessas evidências, este medicamento não está indicado no referido Protocolo<sup>1</sup>.**

6. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, verificou-se que a Autora **está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos **Azatioprina 50mg (comprimido)** e **Mesalazina 500mg (comprimido)**, tendo efetuado a última retirada somente da **Azatioprina** em 17 de abril de 2018, no Polo RioFarmes.

7. Tendo em vista o exposto, **sugere-se que a médica assistente avalie a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados pelo SUS no tratamento da Autora e ainda não utilizados pela mesma, conforme PCDT da Doença de Crohn<sup>1</sup>, a saber: Sulfassalazina 500mg (comprimido), Metotrexato 25mg/mL (solução injetável), Infliximabe 10mg/mL (solução injetável) e Adalimumabe 40mg (injetável) ou, na impossibilidade, que emita novo documento médico apresentando os motivos que impedem o uso dos medicamentos disponibilizados pelo Protocolo Ministerial na terapêutica da Autora.**

8. Caso seja autorizado o uso dos medicamentos supramencionados para o tratamento da Autora, e estando a mesma dentro dos critérios estabelecidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da Doença de Crohn<sup>1</sup>**, **para ter acesso por via administrativa, a Autora deverá atualizar cadastro no CEAF, comparecendo à Central de Atendimento a Demandas Judiciais – CADJ, situada à Rua México – térreo – de 2ª a 6ª, no horário de 9 as 14, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.**

9. Cabe resgatar o relato da médica assistente, no qual consta que a Autora **"...apresenta PPD forte reator (12mm) com necessidade de quimioprofilaxia. Solicito portanto, Vedolizumabe..."**. Nesse sentido, elucida-se que o exame PPD refere-se a um teste para verificar da infecção latente da tuberculose, realizado em pessoas com maior

<sup>6</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 01 ago. 2018.





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

risko de adoecimento<sup>7</sup>. Em consulta a bula dos medicamentos biológicos preconizados pelo Protocolo Ministerial – Adalimumabe<sup>8</sup> e Infliximabe<sup>9</sup> e ainda do medicamento pleiteado Vedolizumabe, verificou-se que todos apresentam contraindicação (Vedolizumabe e Infliximabe) ou precauções de uso (Adalimumabe) em pacientes que apresentam tuberculose. Portanto, as informações constantes nos documentos médicos acostados aos autos, por enquanto, não justificam o uso do Vedolizumabe em detrimento aos outros fármacos disponibilizados pelo SUS.


É o parecer.

À 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, 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

  
VIRGINIA S. PEDREIRA  
Enfermeira  
COREN/RJ 321.417

  
JULIANA PEREIRA  
DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF- RJ 22.383

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

  
MARCELA MACHADO DURAÓ  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11.517  
ID. 4.216.255-6

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

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Técnicas de aplicação e leitura da prova tuberculínica. Brasília, 2014. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/tecnicas\\_aplicacao\\_leitura\\_prova\\_tuberculínica.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/tecnicas_aplicacao_leitura_prova_tuberculínica.pdf)>. Acesso em: 01 ago. 2018.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Adalimumabe (Humira®) por AbbVie Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4980532018&pIdAnexo=10583943](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4980532018&pIdAnexo=10583943)>. Acesso em: 01 ago. 2018.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Infliximabe (Remicade®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1105252018&pIdAnexo=10456910](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1105252018&pIdAnexo=10456910)>. Acesso em: 01 ago. 2018.