



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0693/2018

Rio de Janeiro, 23 de agosto de 2018.

Processo nº 5018582-61.2018.4.02.5101,
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**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento: 1_COMP2, págs. 1 e 2) e formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento: 1_COMP2, págs. 15 a 19), emitidos em 17 de julho e 09 de agosto de 2018, pelo gastroenterologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora, 40 anos, apresenta **retocolite ulcerativa refratária ao tratamento com Mesalazina (oral e retal), Azatioprina e Infiximabe (biólogico anti-TNF) em doses plenas no último ano**. Mantém quadro de sangramento digestivo baixo, diarreia com vários episódios ao dia e consequente impacto fortemente negativo na qualidade de vida. Foi indicado o medicamento **Vedolizumabe** em esquema de indução - doses intravenosas nas semanas zero, 2 e 6 - seguido de manutenção com uso contínuo de infusões a cada 08 semanas. Relata que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ruim, houve falha terapêutica aos medicamentos oferecidos pelo SUS, e a paciente mantém risco de hemorragia, megacólon e câncer de cólon. Caso não seja submetida ao tratamento indicado pode ocorrer hemorragia digestiva, megacólon tóxico com risco de necessidade de colectomia total e uso de colostomia definitiva e câncer de cólon. Informa que o caso configura urgência, pois a Autora mantém queixas de diarreia com sangue, dor abdominal, astenia e mal estado geral. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K51 – Colite ulcerativa**, e prescrito, em uso contínuo, o medicamento:

- Indução

Vedolizumabe 300mg – 01 frasco diluído em 250mL de soro fisiológico 0.9% (SF) – via intravenosa (IV), correr em 30 minutos nas semanas zero, 2 e 6.

- Manutenção

Vedolizumabe 300mg – 01 frasco diluído em 250mL de soro fisiológico 0.9% (SF) – via intravenosa (IV), correr em 30 minutos 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 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 ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

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, 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 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 **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 sigmoide), colite esquerda (quando há envolvimento do cólon descendente até o reto), retossigmoidite (quando afeta a porção mais distal do sigmoide) 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, corticoides e imunossuppressores, e é feito de maneira a tratar a fase aguda e, após, para manter a remissão, sendo o maior objetivo reduzir a sintomatologia¹.

DO PLEITO

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

¹BRASIL. 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: 21 ago. 2018



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA 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- α)².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **retocolite ulcerativa** refratária ao tratamento com Mesalazina (oral e retal), Azatioprina e Infiximabe (biólogico anti-TNF) em doses plenas no último ano (Evento: 1_COMP2, págs. 1/2 e 15 a 19). Foi recomendado o uso do medicamento **Vedolizumabe 300mg**.
2. Considerando o quadro clínico da Autora, verificou-se que, para o tratamento da **Retocolite Ulcerativa** no âmbito do SUS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS nº 861, de 4 de novembro de 2002, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da **Retocolite Ulcerativa**¹, e por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, através do CEAF, os seguintes medicamentos: salicilatos - Mesalazina (supositórios de 250 e 1000mg; comprimidos de 400 e 500mg; enema de 3g), Sulfassalazina (comprimido de 500mg); imunossupressores: Azatioprina (comprimido 50mg) e Ciclosporina (cápsulas de 25, 50 e 100mg; solução oral de 100mg/mL). Assim como a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza o medicamento da classe dos Corticoides: Prednisona (5mg e 20mg).
3. Dessa forma, o medicamento pleiteado à inicial – **Vedolizumabe 300mg** não está dentre os medicamentos fornecidos através das listas oficiais de medicamentos (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 a Autora – **Retocolite Ulcerativa**.
4. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para o recebimento dos medicamentos Sulfassalazina 500mg (comprimido) Azatioprina 50mg (comprimido) e Mesalazina 1000mg (supositório), tendo efetuado a retirada somente do último medicamento em 31 de maio de 2016.
5. Destaca-se ainda que o medicamento pleiteado **Vedolizumabe 300mg** ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC³ para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora K51 – **Colite ulcerativa**.
6. Embora não tenha sido avaliado pela CONITEC, segundo a Nota Técnica da Cochrane Brasil a Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health - CADTH [CADTH 2015] recomenda que o Vedolizumabe seja elencado como um tratamento para adultos com colite ulcerativa moderada a grave na fase ativa, que tenham tido uma resposta inadequada, perda de resposta ou intolerância a terapia convencional ou ao Infiximabe, e desde que sejam cumpridos os seguintes critérios: o tratamento com Vedolizumabe deve ser descontinuado se a resposta clínica não for atingida dentro de seis semanas (redução em de $\geq 25\%$ e ≥ 2 pontos no escore parcial de Mayo com relação ao início do tratamento,

²Bula do medicamento Vedolizumabe (Entyvio[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5386802018&pIdAnexo=1061032>. Acesso em: 21 ago. 2018.

³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#V>>. Acesso em: 20 ago. 2018.



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

com redução no subescore de sangramento retal ≥ 1 ou um subescore de sangramento retal de 0 ou 1 em relação ao início do tratamento); Deve haver redução do preço para elevar a custo-efetividade do vedolizumabe a um nível aceitável.⁴

7. A National Institute for Health and Care Excellence - NICE [NICE 2015] recomenda o Vedolizumabe como um possível tratamento para adultos com colite ulcerativa moderada a grave apenas se o fabricante fornecer o medicamento com o desconto acordado para o acesso do paciente. Os pacientes devem ser capazes de utilizar o tratamento até que parem de trabalhar ou que a cirurgia seja necessária. A resposta e a condição clínica devem ser avaliadas a cada 12 meses e se os pacientes continuarem apresentando sintomas, mas o tratamento estiver minimizando o quadro, o uso de Vedolizumabe pode ser continuado. Se houver remissão dos sintomas, o tratamento pode ser interrompido e reiniciado posteriormente se os sintomas retornarem. **As evidências existentes são de qualidade limitada** (ou sejam estudos futuros podem mudar o efeito conhecido até o momento) e mostram que em pacientes que já usaram Infliximabe (anti-TNF alfa) anteriormente que: apenas o Vedolizumabe e o Adalimumabe foram comparados nos estudos; Na fase de indução, não foram observadas diferenças de eficácia entre os estes dois biológicos. Na fase de manutenção, o Vedolizumabe mostrou taxas significativamente melhores de cicatrização da mucosa do que o Adalimumabe.⁴

8. Desse modo, cumpre resgatar que de acordo com o relato médico a Autora é refratária ao tratamento com Mesalazina (oral e retal), Azatioprina e Infliximabe (biológico anti-TNF) em doses plenas no último ano. Assim, entende-se que, neste caso, o medicamento pleiteado Vedolizumabe 300mg, configura uma opção terapêutica para o tratamento da Autora, bem como possui indicação em bula para a doença do requerente.

9. 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 semanas². 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.

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

MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI

Nutricionista
CRN4: 01100421

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680

MARCELA MACHADO DURAÓ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLAVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁴ COCHRANE BRASIL. Nota Técnica: Vedolizumabe para Colite Ulcerativa, 2017. Disponível em: <<https://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/8739/1/NT%20-%20Vedolizumabe%20para%20colite%20ulcerativa%20%28Cochrane%20Brasil%29.pdf>>. Acesso em: 20 ago. 2018.