



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS- FEDERAL Nº 1216/2019**

Rio de Janeiro, 09 de dezembro de 2019.

Processo nº 5090542-43.2019.4.02.5101  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª **Vara Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Vedolizumabe 300mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo os documentos do Hospital Universitário Pedro Ernesto/Universidade do Estado do Rio de Janeiro (HUPE), Evento1\_PRONT39\_pág.1 e Evento1\_PRONT40\_pág.1, em 02 de maio de 2019, assinados pela médica [REDACTED] a Autora de 17 anos possui **retocolite ulcerativa (RCU)**. Em uso de **prednisona 5mg/dia**, deu entrada na enfermaria do Núcleo de Estudos da Saúde do Adolescente (NESA) em 30 de abril de 2019 e permaneceu internada até 02 de maio do mesmo ano, por reativação de doença (diarreia com presença de sangue coagulado). Durante a internação foi reiniciada **Azatioprina 100 mg/dia oral e hidrocortisona 100mg**, de 8/ 8 horas, venoso. Evoluiu com melhora clínica mantendo estabilidade hemodinâmica. Recebeu alta em bom estado geral, em uso de prednisona 60mg/dia e Azatioprina 100mg/dia para uso até retorno com a gastroenterologia. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K 62.5 – Hemorragia do ânus e do reto**.

2. Em Evento1\_RECEIT42\_pág.1 há receituário médico do mesmo hospital citado acima, preenchido em 24 de outubro de 2019 pelo médico [REDACTED]. Nele encaminha-se a Autora para o ambulatório de medicina integral por indicação de apresentar **Síndrome DRESS (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms)** e **Doença Inflamatória Intestinal**.

3. Foram acostados ao Evento 1, LAUDO41, Página 1 e ao Evento 1, RECEIT45, Página 1, documento médico do HUPE, emitidos pela medica [REDACTED] não datados, reiteram que o Autor é portador de **Retocolite Ulcerativa Idiopática** (pancolônica), corticodependente, sem possibilidade do uso de medicação poupadora de corticoide devido a quadro grave de DRESS, **não tolera mesalazina, sulfassalazina, azatioprina e metotrexato**, já em acompanhamento com o serviço de Imunologia. Devido aos efeitos adversos a médio e longo prazo do uso crônico do corticoide para controle de doença (HAS,DM, catarata, osteoporose), foi indicado **Vedolizumabe 300mg** (dose de indução: 01 ampola diluída em 200ml de Soro fisiológico 0,9% em 30min, nas semanas 0, 2 e 6 e dose de manutenção: 01 ampola diluída em 200ml de Soro fisiológico 0,9% em 30min, a cada 8 semanas). Foi citada a **CID-10: K 51.8 – Outras colites ulcerativas**.





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica 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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro 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 702/GM/MS, 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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Retocolite Ulcerativa**, um subtipo de **Doença Infamatória Intestinal**, 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,





GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

corticoides e imunossupressores, 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. Os dois objetivos básicos do tratamento são obter a remissão e mantê-la. Se não se pode conseguir a remissão, o objetivo seguinte passa a ser reduzir a doença para melhorar a qualidade de vida do paciente. Nem todos os tratamentos são iguais pra todos que sofrem de retocolite ulcerativa. O enfoque deve ser na medida das necessidades de cada indivíduo porque a doença de cada pessoa é diferente. O tratamento médico pode provocar a remissão, que pode durar meses e até anos, mas a doença pode aparecer de vez em quando por causa da reaparição de alguma inflamação ou por algo que a ative. As crises podem indicar a necessidade de mudar a dose, a frequência ou o tipo de remédio. Mesmo quando o enfoque principal do medicamento usado para tratar a retocolite ulcerativa é controlar a inflamação e manter a remissão, alguns fármacos também podem ser usados para tratar os sintomas de uma crise<sup>2</sup>.

3. Na retocolite ulcerativa a classificação da atividade da doença é avaliada através do **Escore de Mayo**, podendo ser dividida em doença em remissão ou remissão clínica (0 a 2 pontos), atividade discreta ou atividade leve (3 a 5 pontos), atividade moderada (6 a 10 pontos) ou atividade grave (11 e 12 pontos). O Escore de Mayo avalia os seguintes parâmetros: número de evacuações, presença de sangramento retal, achados endoscópicos e avaliação global do paciente. A classificação endoscópica da doença é avaliada através do Escore Endoscópico de Mayo. O Escore Endoscópico de Mayo avalia os seguintes parâmetros: padrão vascular, presença de eritema, friabilidade, erosões, sangramento espontâneo e presença de ulcerações. A doença é classificada em remissão endoscópica, atividade endoscópica discreta, atividade endoscópica moderada ou atividade endoscópica grave<sup>3,4</sup>.

4. A **síndrome Reação a Drogas com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (Síndrome DRESS)**, também conhecida como **Síndrome da Hipersensibilidade Induzida por Droga** apresenta-se clinicamente como uma erupção cutâneomucosa extensa tipo exantemática, associada a febre, linfadenopatia, hepatite, anormalidades hematológicas com eosinofilia e linfócitos atípicos, e pode envolver outros órgãos, produzindo insuficiência renal, infiltrado eosinofílico cardíaco e pulmonar, além de pancreatite. O reconhecimento desta síndrome é de suma importância, uma vez que, a taxa de mortalidade é de cerca de 10% a 20% e uma terapia específica pode ser necessária. Sua etiopatogenia está relacionada a drogas específicas, principalmente os anticonvulsivantes aromáticos, alterações imunes, reativação sequencial de herpesvirus e associação com alelos do HLA. O pronto reconhecimento da síndrome e a retirada da droga desencadeante são os passos mais

<sup>1</sup>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: 27 nov. 2019.

<sup>2</sup>ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE COLITE ULCERATIVA E DOENÇA DE CROHN - ABCD. Viver com a Retocolite Ulcerativa. Disponível em: <<https://abcd.org.br/wp-content/uploads/2017/06/Folheto-Viver-com-Retocolite-Ulcerativa.pdf>>. Acesso em: 27 nov. 2019.

<sup>3</sup>PASSOS, M.A.T. et al a importância da colonoscopia nas doenças inflamatórias intestinais. ABCD Arq Bras Cir Dig. 2018;31(2):e1374. Disponível em: <[http://www.scielo.br/pdf/abcd/v31n2/pt\\_0102-6720-abcd-31-02-e1374.pdf](http://www.scielo.br/pdf/abcd/v31n2/pt_0102-6720-abcd-31-02-e1374.pdf)>. Acesso em: 23 nov. 2019.

<sup>4</sup>UNESP – Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho – Faculdade de Medicina. SILVA, E. F. C. Preditores de Gravidade na Retocolite Ulcerativa. Disponível em: <[https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/153610/silva\\_efc\\_me\\_bot.pdf?sequence=7&isAllowed=y](https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/153610/silva_efc_me_bot.pdf?sequence=7&isAllowed=y)>. Acesso em: 23 nov. 2019.





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

importantes e essenciais no tratamento dos doentes acometidos. Os corticosteróides são as medicações de escolha para o tratamento da síndrome, podendo ser associados imunoglobulina intravenosa e em, alguns casos selecionados, Ganciclovir<sup>5</sup>.

### DO PLEITO

1. **Vedolizumabe** é indicado para tratamento de pacientes adultos com: **colite ulcerativa** ou Doença de Crohn moderada a grave na fase ativa que apresentaram uma resposta inadequada, perda de resposta ou são intolerantes ao tratamento convencional ou ao tratamento com um antagonista de fator de necrose tumoral alfa (TNF- $\alpha$ ). O **Vedolizumabe** bloqueia uma proteína presente na superfície dos glóbulos brancos do sangue que causa inflamação na **colite ulcerativa** e na Doença de Crohn e, dessa forma, reduz a inflamação. A **colite ulcerativa** é uma doença inflamatória do intestino grosso que inicialmente é tratada com outros medicamentos. Se a sua resposta a estes tratamentos não for suficiente ou se você não tolerar estes medicamentos, o médico assistente poderá prescrever **Vedolizumabe** para reduzir os sinais e os sintomas da doença<sup>6</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Vedolizumabe 300mg possui indicação**, que consta em bula, para o tratamento da **Retocolite Ulcerativa**, quadro clínico que acomete o Autor.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, a Portaria Nº 49, de 22 de outubro de 2019 tornou pública a decisão de **incorporar** o infliximabe e o **vedolizumabe** para tratamento da **retocolite ulcerativa moderada a grave**, limitados ao custo do tratamento com infliximabe conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e de não incorporar o adalimumabe e o golimumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

3. O acesso ao medicamento se dará por **critérios de inclusão** a serem descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retocolite Ulcerativa**, após atualização e publicação pelo Ministério da Saúde. Assim, de acordo com o Decreto Nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011, **há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta deste medicamento no SUS para o manejo da Retocolite Ulcerativa**. Destaca-se que após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 12/2019, constatou-se que o medicamento **Vedolizumabe 40mg ainda não** está disponível **para o manejo da Retocolite Ulcerativa**.

4. **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)**<sup>1</sup> para o manejo desta patologia. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado

<sup>5</sup>Criado, P.R. et. al. Reação a drogas com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) / Síndrome da hipersensibilidade induzida por droga (DIHS): revisão dos conceitos. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0365-05962012000300013&script=sci\_abstract&tling=pt>. Acesso em: 09 dez. 2019.

<sup>6</sup>Bula do Vedolizumabe (Envyio). Disponível em: <https://consultaremedios.com.br/entyvio/bula>. Acesso em: 09 dez. 2019.





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

da Assistência Farmacêutica (CEAF) e ainda conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, **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).

5. Quando aos medicamentos supracitados no item 4, insta mencionar que de acordo com o relato médico, Autor é portador de **Retocolite Ulcerativa Idiopática** (pancolônica), corticodependente, sem possibilidade do uso de medicação poupadora de corticoide devido a quadro grave de DRESS, não tolera mesalazina, sulfassalazina, azatioprina e metotrexato.

6. Contudo, está disponível para a avaliação da sociedade até o dia 18 de dezembro de 2019 a **Consulta Pública que avalia a atualização do PCDT da Retocolite Ulcerativa.**

**É o parecer.**

**À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

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

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

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