



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS- FEDERAL Nº 1267/2019

Rio de Janeiro, 16 de dezembro de 2019.

Processo nº 5009994-22.2019.4.02.5104
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª **Vara Federal** de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Vedolizumabe 300mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital das Clínicas de Volta Redonda (Evento1_LAUDO10_págs. 1-5 e Evento1_RECEIT11_pág. 1), emitidos em 05 de novembro de 2019 pelo médico a Autoa, 73 anos, apresenta **doença de Crohn** de colon. Histórico de colectomia parcial com colostomia por provável complicação da doença de base. No momento, área de estenose junto à margem anal. Necessita de tratamento da **doença de Crohn**, também para programação de reconstrução do trânsito intestinal. Apresenta tenesmo, hematoquezia e mudança de padrão funcionamento intestinal (forma e frequência). A Autora foi submetida a dilatação do canal anal para melhor avaliação diagnóstica. Nas amostras coletadas o diagnóstico histopatológico foi compatível com **doença de Crohn**. No caso da Autora, a doença representa alto risco não só por seu caráter agressivo, mas sobretudo pela idade e sua relação com a imunosenescência. Quanto ao tratamento prescrito, o mesmo tem ampla descrição na literatura médica, como sendo o mais oportuno para o caso em questão. Entre as razões: eficácia resposta, maior chance de resposta sustentada, maior chance de remissão sustentada, remissão histológica, bem como o fator de segurança, com índices muito inferiores de infecção e/ou outras complicações. Por isso, o **vedolizumabe**, nesse caso, é a melhor opção terapêutica. O não tratamento pode implicar em aumento dos riscos como obstrução (estenose), fistulização, infecções, neoplasias, entre outros. O screening pré tratamento já foi realizado, com todos os exames compatíveis com o tratamento. Quanto ao início do tratamento, precisa ser o mais precoce, para minimizar riscos, para não implicar em perda da janela de oportunidade, e também para realização da reconstrução do trânsito intestinal (retirada de colostomia). O tratamento com **vedolizumabe** não tem previsão de suspensão a curto prazo e será monitorado conforme evolução da Autora. Desta forma, foi prescrito:

- **Vedolizumabe 300mg**
Indução: semanas 0, 2, 6
Manutenção: a cada 8 semanas.

II – ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 pela 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, alterada pela 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 Prefeitura de Barra Mansa, por meio da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, publicou em 12 de dezembro de 2018 a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Barra Mansa (disponível em: <https://www.barramansa.rj.gov.br/index.php/imprensa/noticias/812-prefeitura-de-barra-mansa-torna-publico-medicamentos-da-remume>).

DO QUADRO CLÍNICO

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 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. É uma doença não curável clínica ou cirurgicamente, e sua história natural é marcada por agudizações e remissões. 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 clínico¹.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Subsecretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº14, de 28 de novembro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença de Crohn. Disponível em:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO PLEITO

1. **Vedolizumabe** é um medicamento biológico imunossupressor seletivo para o intestino. Está 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- α)².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente destaca-se que **Vedolizumabe 300mg** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Contudo, o mesmo não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.

2. Informa-se que o medicamento **Vedolizumabe 300mg** possui indicação prevista em bula², para o tratamento da **Doença de Crohn**, quadro clínico que acomete a Autora.

3. Para o tratamento da **Doença de Crohn**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 14, de 28 de novembro de 2017¹, 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), Certolizumabe pegol 200mg/mL (injetável), Azatioprina 50mg (comprimido) e Metotrexato 25mg/mL (solução injetável).

4. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para retirada de medicamentos.

5. Além do exposto, não foi relatado nos documentos médicos acostados ao Processo uso prévio pela Autora dos medicamentos preconizados no PCDT¹. Desta forma, sugere-se que o médico assistente avalie se a Autora pode fazer uso dos medicamentos mencionados no item 2 desta Conclusão, justificando em caso de contraindicação.

6. Desta forma, para ter acesso aos medicamentos disponibilizados pelos CEAF para tratamento da **Doença de Crohn**, a saber: Mesalazina 400mg e 500mg (comprimido), Sulfasalazina 500mg (comprimido), Infliximabe 10mg/mL (solução injetável), Adalimumabe 40mg (injetável), Certolizumabe pegol 200mg/mL (injetável), Azatioprina 50mg (comprimido) ou Metotrexato 25mg/mL (solução injetável), caso a Autora perfaça os demais critérios de inclusão do PCDT supramencionado, deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, através do comparecimento à Farmácia Municipal de Barra Mansa – Rua João Chiesse Filho, 1000 – Centro. Telefone: (24)3323-0473, munida da seguinte documentação:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria_Conjunta_14_PCDT_Doenca_de_Crohn_28_11_2017.pdf>.

Acesso em: 16 dez. 2019.

² Bula do Vedolizumabe (Entyvio[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351596045201401/?substancia=25770>>. Acesso em: 16 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.*

7. Insta mencionar ainda o disposto no PCDT para tratamento da **doença de Crohn (DC)**, onde consta que, à época da elaboração do PCDT, a única evidência consistente de eficácia para tratamento de indução com vedolizumabe em DC moderada a grave provinha de desfecho secundário de um ECR e comparado ao placebo. Logo, o vedolizumabe não foi indicado no PCDT¹.

8. Destaca-se que o **Vedolizumabe** foi recentemente avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para tratamento da **Doença de Crohn**, tendo decidido por unanimidade por recomendar a não incorporação no SUS do Vedolizumabe para tratamento da Doença de Crohn moderada a grave. A recomendação preliminar da CONITEC foi de não incorporação do medicamento, e após consulta pública o plenário entendeu que não houve argumentação suficiente para alterar a recomendação inicial³.

É o parecer.

À 3ª Vara Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

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

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

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação nº 450. Maio/2019. Vedolizumabe (Entyvio[®]) para Doença de Crohn. Disponível em: <
http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Vedolizumabe_Crohn.pdf>. Acesso em: 16 dez. 2019.