



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS- FEDERAL Nº 1324/2019

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2019.

Processo nº 5100080-48.2019.4.02.5101
ajuizado por

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 com documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento1_LAUDO6_pág. 1 e Evento1_RECEIT7_pág. 1), emitidos em 27 de agosto de 2019 pelo médico o Autor apresenta **doença de Crohn ileocolônica estenosante**, com quadro clínico de atividade de doença (sangramento retal e perda de peso), **tendo utilizado Adalimumabe associado a Azatioprina, porém devido ao desenvolvimento de infecções oportunistas (tuberculose pulmonar e criptococose pulmonar e esplênica)**, as quais permanecem em tratamento associado a suspensão do anti-TNF. Está indicada a utilização de **Vedolizumabe** por ser uma droga de ação local, reduzindo a possibilidade de recidiva das infecções oportunistas. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K50.0 – Doença de Crohn do intestino delgado**. Desta forma, foi prescrito:

- **Vedolizumabe 300mg** - Diluir uma ampola em 250mL de soro fisiológico 0,9% e infundir a solução durante 30 minutos (via intravenosa).
- Doses de indução: A solução acima deverá ser administrada nas semanas 0, 2 e 6;
- Doses de manutenção: A solução acima deverá ser infundida de 8 em 8 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, 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

W



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 doença de Crohn (DC) é uma doença inflamatória intestinal de origem não conhecida e caracterizada pelo acometimento segmentar, 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.

2. A tuberculose é uma doença infecciosa e transmissível que afeta prioritariamente os pulmões, embora possa acometer outros órgãos e/ou sistemas, causada pelo *Mycobacterium tuberculosis* ou bacilo de Koch. Sua forma pulmonar é a mais frequente e mais relevante para a saúde pública. Os principais sintomas são tosse seca ou produtiva, podendo ocorrer também febre vespertina, sudorese noturna, emagrecimento e cansaço/fadiga².

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: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria_Conjunta_14_PCDT_Doenca_de_Crohn_28_11_2017.pdf>. Acesso em: 03 jan. 2020.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Tuberculose: o que é, causas, sintomas, tratamento, diagnóstico e prevenção. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/tuberculose>>. Acesso em: 30 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. **Criptococose** pode ser uma infecção pulmonar ou disseminada, adquirida por inalação de solo contaminado com a levedura encapsulada *Cryptococcus neoformans* ou *Cryptococcus gattii*. Os sintomas são de pneumonia, meningite, ou de envolvimento cutâneo, ósseo ou de vísceras³.

4. Entre 1998 e 2002 o Adverse Event Reporting System do FDA detectou 716 infecções granulomatosas associadas a tratamentos com anti-TNF, incluindo tuberculose, histoplasmose, aspergilose, listeriose e criptococose. Os pacientes que desenvolveram tuberculose na vigência da terapêutica anti-TNF apresentavam uma incapacidade na formação do granuloma, fibrose intersticial proeminente e inflamação linfonodal⁴.

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)⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Vedolizumabe 300mg possui indicação prevista em bula⁵** para o tratamento da **Doença de Crohn**, quadro clínico que acomete o Autor.

2. 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), Sulfassalazina 500mg (comprimido), Infliximabe 10mg/mL (solução injetável), Adalimumabe 40mg (injetável), Certolizumabe pegol 200mg/mL (injetável), Azatioprina 50mg (comprimido) e Metotrexato 25mg/mL (solução injetável).

3. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ verificou-se que o Autor esteve cadastrado no CEAF para retirada dos medicamentos Azatioprina 50mg (comprimido) e Adalimumabe 40mg (injetável), tendo efetuado a última retirada de ambos em 11 de outubro de 2018, no Polo Riofarms. Não foi verificado cadastro no Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS).

³ MANUAL MSD. Criptococose. Disponível em: < <https://www.msdmanuals.com/pt-pt/profissional/doen%C3%A7as-infecciosas/fungos/criptococose>>. Acesso em: 30 dez. 2019.

⁴ LIMA, E. V. A., et al. Investigação de infecção tuberculosa latente em pacientes com psoríase candidatos ao uso de drogas imunobiológicas. An Bras Dermatol, v. 86, n. 4, p. 716-724, 2011. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/abd/v86n4/v86n4a14.pdf>>. Acesso em: 30 dez. 2019.

⁵ Bula do Vedolizumabe (Entyvio[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351596045201401/?substancia=25770>>. Acesso em: 30 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Considerando que o Autor apresenta doença de Crohn ileocolônica estenosante com sangramento retal e perda de peso, já tendo feito uso do medicamento biológico anti-TNF Adalimumabe associado ao imunossupressor Azatioprina, com desenvolvimento de infecções oportunistas tuberculose pulmonar e criptococose pulmonar e esplênica (Evento1 LAUDO6 pág. 1), infecções frequentemente associadas à utilização dos medicamentos anti-TNF⁴, neste caso, o medicamento Vedolizumabe configura uma nova opção terapêutica para o tratamento da situação clínica apresentada pelo Autor.
5. Contudo, 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 inicial. Foi concluído que permaneceram importantes incertezas sobre o desempenho comparativo do Vedolizumabe em relação aos medicamentos anti-TNF, não sendo considerada suficiente a diminuição de preço proposta pela empresa⁶.
6. Salieta-se que atualmente não estão disponíveis no SUS medicamentos que possam ser utilizados no tratamento do Autor em alternativa ao pleito Vedolizumabe.
7. Quanto à solicitação advocatícia (Evento1_INIC1_pág. 13; item V – Dos Pedidos, subitem “e”) referente ao fornecimento ao Autor do medicamento pleiteado, “... além de outros medicamentos que se mostrarem necessários para a manutenção de sua vida, eventualmente identificáveis para a manutenção de sua vida, eventualmente identificáveis ao longo do tratamento, de forma urgente...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

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.

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

⁶ 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: 30 dez. 2019.