



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS- FEDERAL Nº 0035/2019**

Rio de Janeiro, 10 de fevereiro de 2020.

Processo nº 5002739-85.2020.4.02.5101  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à 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 Cardoso Fontes (Evento1\_ANEXO2\_págs. 7 e 8), emitidos em 24 de outubro de 2019 pela médica  (CREMERJ ) o Autor apresenta doença de Crohn. Já usou Adalimumabe, inclusive otimizado para dose semanal, com falha terapêutica. Mantinha diarreia, enterorragia e colonoscopia com ulcerações no reto. Suspendeu Adalimumabe e iniciou Infiximabe 5mg/kg a cada 8 semanas. Também apresentou falha de resposta, inclusive ao Infiximabe otimizado para 4 semanas. Continua com diarreia, enterorragia, artralgia e intensa dor retal. Foi submetido a colonoscopia que mostrou atividade inflamatória intensa retal – realizadas inúmeras biópsias (em aguardo). **Acredita tratar-se na verdade de retocolite ulcerativa com proctite severa, em atividade inflamatória grave**, não respondedora aos dois anti-TNF alfa disponíveis (Adalimumabe e Infiximabe). Desta forma, deve suspender o Infiximabe e iniciar terapia biológica com **Vedolizumabe 300mg nas semanas 0, 2 e 6. Após, 300mg a cada 8 semanas.** Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K51.1 – Ileocolite ulcerativa (crônica).**

2. Conforme observado em formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento1\_ANEXO3\_págs. 4 a 8), preenchido em 14 de novembro de 2019 pela médica supramencionada, a Autora recebeu diagnóstico de **retocolite ulcerativa**. Foi prescrito **Vedolizumabe 300mg** ( uso intravenoso – 300mg nas semanas 0, 2 e 6; em seguida 300mg a cada 8 semanas). A eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ruim; já foi submetido ao tratamento com dois medicamentos fornecidos pelo SUS – infiximabe e adalimumabe – e não apresentou resposta. Mantém atividade inflamatória severa com diarreia e enterorragia. Caso não seja submetido ao tratamento indicado, além da manutenção do quadro já debilitante pode haver piora da inflamação, extensão da doença para outros segmentos intestinais, necessidade de cirurgias, surgimento de neoplasia maligna e até óbito. A situação configura urgência.

**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





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 Inflamatória 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, 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 sintomatologia<sup>1</sup>.

<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://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-retocolite-ulcerativa-livro-2002.pdf>>. Acesso em: 03 fev. 2020.





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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>.

### 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- $\alpha$ )<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente convém destacar que trata-se de Autor, conforme relato médico, com diagnóstico prévio de doença de Crohn, com relato de modificação do diagnóstico para retocolite ulcerativa no documento médico mais recente acostado ao Processo (Evento1\_ANEXO2\_pág. 7 e Evento1\_ANEXO3\_pág. 5). Foi descrito uso prévio dos medicamentos Adalimumabe e Infliximabe, sem resposta terapêutica adequada.

2. O medicamento pleiteado **Vedolizumabe 300mg** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Contudo, o mesmo não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.

3. Informa-se que **Vedolizumabe 300mg** possui indicação prevista em bula<sup>3</sup>, para o tratamento da **Retocolite ulcerativa**, quadro clínico que acomete o Autor, de acordo com documento médico emitido em 14 de novembro de 2019 (Evento1\_ANEXO3\_pág. 5).

4. Cumpre salientar que nos documentos médicos acostados ao Processo consta alteração no diagnóstico oa Autor:

- Evento1\_ANEXO2\_pág. 7:

Data: 24 de outubro de 2019

Diagnóstico prévio de **doença de Crohn.**

<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: 03 fev. 2020.

<sup>3</sup> Bula do Vedolizumabe (Entyvio<sup>®</sup>) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351596045201401/?substancia=25770>>. Acesso em: 03 fev. 2020.





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**Médica assistente acredita tratar-se na verdade de retocolite ulcerativa com proctite severa.**

- Evento1\_ANEXO3\_pág. 5:

Data: 14 de novembro de 2019.

Diagnóstico de **Retocolite ulcerativa.**

5. Assim, considerando o diagnóstico mais recente, o medicamento **possui indicação** para o tratamento da doença do Autor, **Retocolite ulcerativa.**

6. 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 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).

7. 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.

8. 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 02/2020, constatou-se que o medicamento **Vedolizumabe ainda não está disponível para o manejo da Retocolite Ulcerativa.**

9. 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 o Autor **está cadastrado** no CEAF para retirada dos medicamentos Adalimumabe 40mg/mL e Infliximabe 10mg/mL, tendo efetuado a última retirada, apenas do Infliximabe, em 06 de janeiro de 2020, no Polo Riofarmes. **Possui LME ativa para dispensação do medicamento Infliximabe, com período de vigência de 03/02/2020 a 30/04/2020.**

10. Elucida-se que em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS) foi verificado que o Autor está cadastrado no CEAF para a **retirada dos medicamentos Adalimumabe e Infliximabe considerando o diagnóstico de Doença de Crohn**, tendo em vista que estes medicamentos já são disponibilizados pelo CEAF para o





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tratamento da Doença de Crohn, não sendo fornecidos atualmente para o tratamento da Retocolite ulcerativa, quadro clínico declarado no documento médico mais recente acostado ao Processo (Evento1\_ANEXO3\_pág. 5).

11. Destaca-se ainda que em 2019 o medicamento pleiteado **Vedolizumabe** foi incorporado ao SUS apenas para o tratamento da **retocolite ulcerativa**<sup>4</sup>. Já para o tratamento da **doença de Crohn, a decisão da CONITEC recomendou não incorporação deste medicamento ao SUS, havendo importantes incertezas sobre o desempenho comparativo do medicamento em relação aos medicamentos anti-TNF**<sup>5</sup>.

12. Em caráter informativo, destaca-se que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da **Retocolite Ulcerativa** atualmente encontra-se em atualização, conforme consulta ao sítio eletrônico da CONITEC<sup>6</sup>.

**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.**

**JULIANA PEREIRA DE CASTRO**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 22.383

**MARCELA MAGHADO 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

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Adalimumabe, golimumabe, Infliximabe e vedolizumabe para o tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave. Relatório nº 480 – Outubro/2019. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio\\_Biologicos\\_Colite\\_Ulcerativa.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Biologicos_Colite_Ulcerativa.pdf)>. Acesso em: 03 fev. 2020.

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Vedolizumabe para Doença de Crohn. Relatório nº 450 – Maio/2019. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio\\_Vedolizumabe\\_Crohn.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Vedolizumabe_Crohn.pdf)>. Acesso em: 03 fev. 2020.

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 03 fev. 2020.