



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0553/2020**

Rio de Janeiro, 27 de julho 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. Acostado ao Evento 15\_PARECER1, Págs. 1 a 5, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0035/2019, emitido em 10 de fevereiro de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico do Autor, quanto a indicação e disponibilização do medicamento **Vedolizumabe 300mg**.
2. Após a emissão do Parecer supramencionado, foi acostado ao Processo documentos médicos do Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento 52\_ANEXO2, Págs. 1 e 2), emitidos em 06 de novembro e 30 de outubro de 2019, pelos médicos

2), o Autor apresenta **retocolite ulcerativa** grave em atividade inflamatória severa, refratária a dois imunobiológicos. Aguardando liberação de terceiro biológico. No momento, sem condições clínicas de trabalhar por pelo menos 30 (trinta) dias. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K51 - Colite ulcerativa**.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. Em atualização ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0035/2019, emitido em 10 de fevereiro de 2020 (Evento 15\_PARECER1, Págs. 1 a 5), segue:
2. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
3. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

**DO QUADRO CLÍNICO**

1. O tratamento da **retocolite ulcerativa (RCU)** consiste de aminossilicilatos orais e por via retal, corticoides, imunossupressores e medicamentos biológicos, e é feito de maneira a



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tratar a fase aguda e, após, manter a remissão clínica, sendo o seu maior objetivo atingir a remissão livre de corticoide. Sabe-se que aqueles pacientes que atingem a cicatrização da mucosa (CM), definida na maioria dos estudos como sub-escore endoscópico de Mayo igual a 0 ou 1 (mucosa normal ou eritema, redução da trama vascular, friabilidade leve), apresentam melhores desfechos a longo prazo, como menor risco de colectomia e melhor evolução da doença, conforme achados de estudos de coorte e meta-análise de estudos prospectivos. Os pacientes com quadro moderado a grave devem ser tratados inicialmente com corticoide por via oral e aminossalicilato. Deve-se iniciar imunossupressor naqueles com dependência de corticoide. Naqueles casos de falha do imunossupressor, caracterizada por dependência de corticoide apesar de dose adequada de azatioprina por um tempo mínimo de 12 semanas, deve ser considerado o uso de terapia imunobiológica com anti-TNF alfa (infliximabe) ou anti-integrina (**vedolizumabe**)<sup>1</sup>.

## **DO PLEITO**

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0035/2019, emitido em 10 de fevereiro de 2020 (Evento 15\_PARECER1, Págs. 1 a 5).

## **III – CONCLUSÃO**

1. Conforme item III (Conclusão), parágrafo 1 do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0035/2019, emitido em 10 de fevereiro de 2020 (Evento 15\_PARECER1, Págs. 1 a 5), trata-se de Autor com diagnóstico prévio de Doença de Crohn, com relato de modificação do diagnóstico para retocolite ulcerativa.

2. De acordo com novo documento médico e exame histopatológico acostado ao processo (Evento 52\_ANEXO2, Págs. 1 e 2), foi confirmado o diagnóstico de **retocolite ulcerativa**. Dessa forma, reitera-se que o medicamento **Vedolizumabe 300mg** está indicado ao tratamento do quadro clínico que acomete o Autor.

3. Diante o exposto, cabe informar que recentemente foi publicado o novo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da **retocolite ulcerativa**<sup>2</sup>, conforme disposto em Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 6, de 26 de março de 2020. Observou-se que foram **incluídos no referido PCDT**, os medicamentos **Infliximabe** e **Vedolizumabe**, além dos medicamentos já disponibilizados: **Salicilatos** - Mesalazina e Sulfasalazina; **Imunossupressores** - **Azatioprina** e **Ciclosporina**; e **Corticoides** - Prednisona. Destaca-se que os critérios de acesso aos referidos medicamentos estão definidos no PCDT do Ministério da Saúde.

4. De acordo com o PCDT ministerial, os pacientes com quadro moderado a grave devem ser tratados inicialmente com corticoide por via oral e aminossalicilato. Deve-se iniciar imunossupressor naqueles com dependência de corticoide. Naqueles casos de falha do imunossupressor, caracterizada por dependência de corticoide apesar de dose adequada de azatioprina por um tempo mínimo de 12 semanas, deve ser considerado o uso de terapia imunobiológica com anti-TNF alfa (infliximabe) ou anti-integrina (vedolizumabe).

5. Adicionalmente, cabe esclarecer que foi finalizado o prazo determinado de 180 dias **para efetivar a oferta no SUS do medicamento Vedolizumabe** (conforme Portaria de

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 6, de 26 de março de 2020 (publicada em 01/04/2020). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retocolite Ulcerativa. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Retocolite\\_Ulcerativa\\_2020.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Retocolite_Ulcerativa_2020.pdf)>. Acesso em: 24 jul. 2020.

<sup>2</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Retocolite Ulcerativa. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Retocolite\\_Ulcerativa\\_2020.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Retocolite_Ulcerativa_2020.pdf)>. Acesso em: 27 jul. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

incorporação Portaria SCTIE nº 49, de 22 de outubro de 2019, no entanto, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), observou-se que o Vedolizumabe não recebeu código de procedimento para oferta no SUS.

6. Não obstante, realizada consulta com a Superintendência de Assistência Farmacêutica do estado, responsável pelo gerenciamento do Componente Especializado, verificou-se que o Vedolizumabe, até o presente momento, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos no SUS, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

7. Verifica-se que o Autor fez uso de dois imunobiológicos Adalimumabe e Infliximabe, apresentando falha terapêutica, sendo reiterada a prescrição do **Vedolizumabe 300mg**.

É o parecer.

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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

ALINE PEREIRA DA SILVA  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

FLAVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefão  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02