

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUSFEDERAL N° 0853/2021

Rio de Janeiro, 01 de setembro de 2021.

Processo n° 5093432-81.2021.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **28ª Vara Federal** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Vedolizumabe 300mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento do Hospital Universitário da UNIRIO Gaffrée Guinle (Evento 1, ANEXO2, Página 5), e o formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios em Saúde (Evento 1, ANEXO2, Páginas 6 a 11), emitido e preenchido, respectivamente, em 12 e 19 de agosto de 2021 pela médica a Autora com 64 anos de idade, apresenta diagnóstico de **Doença de Crohn (DC)** fenótipo fistulizante. Foi submetida a cirurgia prévia de ileotiflectomia no ano de 2016. Fez uso dos medicamentos Mesalazina e Azatioprina, apresentando, respectivamente, ausência de resposta clínica favorável e plaquetomia severa. Iniciou uso de Adalimumabe, medicamento da classe fator de necrose tumoral alfa (TNF- α), o qual, porém teve que ser suspenso, por conta do quadro de câncer de células renais que acometeu a Autora, sendo esta operada em 2019, com critérios de cura. Tendo em vista que o câncer contraindica o uso de medicamento da classe fator de necrose tumoral alfa (TNF- α), como Adalimumabe e Infliximabe, foi prescrito à Requerente **Vedolizumabe**, na posologia de 300mg nas semanas 0, 2 e 6, e após, 300mg a cada 08 semanas. Classificação Internacional de Doença citada: **K50.0 - Doença de Crohn do intestino delgado**.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação n° 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria n° 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.



5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento 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.
7. 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.
8. A Resolução SMS 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 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. 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.

DO PLEITO

1. O **Vedolizumabe** (Entyvio[®]) é um medicamento biológico imunossupressor seletivo para o intestino e está indicado para o tratamento de pacientes adultos com colite ulcerativa e **doença de Crohn** moderada a grave na fase ativa que apresentaram uma resposta inadequada, perda de resposta ou são intolerantes ao tratamento convencional ou a um antagonista de fator de necrose tumoral alfa (TNF- α)².

III – CONCLUSÃO

¹ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Subsecretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 14, de 28 de novembro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença de Crohn. Disponível em: <<https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/dezembro/08/420112-17-61-MINUTA-de-Portaria-Conjunta-PCDT-Doenca-de-Crohn-27-11-2017---COMPLETA.pdf>>. Acesso em: 30 ago. 2021.

² Bula do medicamento Vedolizumabe (Entyvio[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351596045201401/?nomeProduto=Entyvio>>. Acesso em: 30 ago. 2021.

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Vedolizumabe 300mg**, que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), **possui indicação**, que consta em bula², para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Requerente **Doença de Crohn (DC)**, conforme documentos médicos (Evento 1, ANEXO2, Página 5 a 11).
2. Quanto à disponibilização, cabe elucidar que o **Vedolizumabe 300mg** (Entyvio[®]) foi incorporado pelo SUS para tratamento da **retocolite ulcerativa moderada a grave**³. Assim, como a Autora apresenta **Doença de Crohn do intestino grosso**, patologia diversa da contemplada na incorporação do **Vedolizumabe 300mg** (Entyvio[®]) pelo SUS, **não é possível seu acesso pela via administrativa**.
3. Destaca-se que o fármaco pleiteado **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **Doença de Crohn**, a qual decidiu pela **não incorporação do Vedolizumabe** para o tratamento de pacientes adultos com **Doença de Crohn moderada a grave**, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS⁴, conforme Portaria nº 26, de 23 de maio de 2019.
4. No que se refere à existência de **alternativas terapêuticas**, cabe mencionar que o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Doença de Crohn** (Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS Nº 14, de 28 de novembro de 2017)¹. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do PCDT supracitado, os seguintes medicamentos: **Mesalazina 400mg e 500mg** (comprimido), **Sulfassalazina 500mg** (comprimido), **Infliximabe 10mg/mL** (solução injetável), **Adalimumabe 40mg** (injetável), **Azatioprina 50mg** (comprimido) e **Metotrexato 25mg/mL** (solução injetável).
5. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) e no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Adalimumabe 40mg**.
6. Conforme relatos médicos (Evento 1, ANEXO2, Página 5 a 11), a Autora já fez uso de **Mesalazina** e **Azatioprina**, porém *“sem resposta clínica e com efeito colateral grave a Azatioprina que foi plaquetomia severa”*.
7. Nesse sentido, convém elucidar que pacientes em uso de **Azatioprina** devem realizar hemogramas completos semanalmente ou com maior frequência, inclusive plaquetometria. No primeiro sinal de uma queda anormal na contagem sanguínea o tratamento deve ser interrompido imediatamente, pois leucócitos e plaquetas podem continuar diminuindo após interrupção do tratamento⁵. Tal efeito foi observado na Requerente, conforme descrito acima.

³ Portaria Nº 49, de 22 de outubro de 2019. Torna 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. Disponível em: < <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-49-de-22-de-outubro-de-2019-223314301> >. Acesso em: 30 ago. 2021

⁴ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Coordenação de Avaliação e Monitoramento de Tecnologias. Vedolizumabe 300mg (Entyvio[®]) para a Doença de Crohn. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Vedolizumabe_Crohn.pdf >. Acesso em: 30 ago. 2021.

⁵ Bula da Azatioprina por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351191232201014/?nomeProduto=imuran> >. Acesso em: 30 ago. 2021.



8. Ainda de acordo com relatos médicos (Evento 1, ANEXO2, Página 5 a 11), a Demandante também fez uso de Adalimumabe, o qual “*necessitou ser suspenso por câncer de células renais, o que contra-indica o retorno de qualquer Anti-TNF α (como por exemplo Infiximabe e Adalimumabe)*”.

9. Quanto à contraindicação de Anti-TNF α , como por exemplo Infiximabe e Adalimumabe, em pacientes com câncer, caso da Autora, destaca-se que, conforme bula do Adalimumabe, neoplasias benignas, malignas e inespecíficas e neoplasia de órgãos sólidos estão entre as reações adversas. Malignidades também está dentre os casos citados como advertências e precauções⁶.

10. De acordo com a bula do medicamento pleiteado, os resultados do programa clínico até o momento não sugerem um aumento do risco para câncer com o tratamento com **Vedolizumabe**. Entretanto a exposição a longo prazo foi limitada. As avaliações da segurança em longo prazo estão em andamento².

11. No que concerne ao **preço** do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

12. De acordo com publicação da CMED, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Vedolizumabe 300mg** possui preço de fábrica correspondente a R\$16476,15 e o preço de venda ao governo correspondente a R\$ 12928,84, para o ICMS 20% .

É o parecer.

À 28ª Vara Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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



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

⁶Bula do Adalimumabe por AbbVie Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351068850201478/?nomeProduto=HUMIRA>>. Acesso em: 30 ago. 2021.