



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0018/2022

Rio de Janeiro, 18 de janeiro de 2022.

Processo nº 5130571-67.2021.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **15ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Vedolizumabe 300mg**.

I – RELATÓRIO

1. Apensado aos autos (Evento 6_PARECER1, págs. 1 a 4), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1233/2021, emitido em 21 de dezembro de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico apresentado pelo Autor (**doença de Crohn**) e quanto a indicação e disponibilização do medicamento **Vedolizumabe 300mg**.

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foi acostado aos autos documento médico do Hospital Federal da Lagoa (Evento 1_LAUDO2, págs. 1 e 2), emitido em 12 de janeiro de 2022, pelo gastroenterologista , o Autor, 34 anos, com diagnóstico **doença de Crohn extensa do intestino delgado, cólon e fístulas perianais desde 2011**, como tratamento inicial fez uso de Mesalazina, corticosteroides e Azatioprina. Em 2015 devido a recorrentes episódios de atividade de doença foi iniciado imunobiológico (Infliximabe) sendo o mesmo suspenso após 6 meses pelo acometimento de tuberculose pulmonar, tratada por 9 meses, período de 2015-2016. Vem evoluindo com sucessivas internações. As fístulas perianais foram tratadas com sedelhos pelo serviço de coloproctologia. Exames de imagem e colonoscopia em 2018 mostravam atividade importante da doença. Vários cursos de corticosteroides e imunossupressor (Azatioprina) não obtiveram sucesso em controlar os sintomas deste paciente.

3. Foi indicada a mudança de classe de imunobiológico, sendo o Ustequinumabe iniciado em julho de 2019 a cada 8 semanas e teve nos primeiros meses boa resposta clínica com melhora da diarreia, ganho ponderal e diminuição dos marcadores inflamatórios séricos. Após aproximadamente 6 meses de tratamento evoluiu com perda da resposta terapêutica voltando a perder peso e ter diarreia com mais de 10 evacuações diárias. A dose de Ustequinumabe foi otimizada para cada 4 semanas. Desenvolveu lesões perianais e as biópsias de pele sugeriram tuberculose cutânea. O Ustequinumabe foi suspenso e ocorreu nova internação em junho de 2021 para nutrição parenteral total e tratamento da tuberculose cutânea por via endovenosa. Ficou internado mais de 2 meses e durante este período teve sepses bacteriana e infecção fúngica das lesões da pele com choque séptico necessitando de transferência para o centro de terapia intensiva (CTI).

4. Atualmente faz uso de medicamento para diminuir o número de evacuações e reposição de suplementos nutricionais e ferro endovenoso. As fístulas perianais resultam em sangramento, incontinência fecal e dor constante. Medicamentos fornecidos pelo SUS como Sulfassalazina não tem indicação em doença de Crohn moderada a grave, ainda menos indicada na



associação de doença de intestino delgado, intestino grosso e fístulas perianais. Também imunobiológicos da classe dos anti-TNFs (anti fator de necrose tumoral) como o Adalimumabe e Certolizumabe são comprovadamente ligados a alto risco de reativação da tuberculose, que o Autor está terminando de tratar pela segunda vez e que poderá ser de extrema gravidade caso volte a ocorrer. Assim foi indicado o imunobiológico **Vedolizumabe 300mg** (Entyvio[®]) como tentativa, junto ao imunossupressor Metotrexato (já iniciado), de conter esta doença inflamatória.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme abordados em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1233/2021, emitido em 21 de dezembro de 2021 (Evento 6_PARECER1, págs. 1 a 4).

III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos Autos (Evento 6_PARECER1, págs. 1 a 4), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1233/2021, emitido em 21 de dezembro de 2021. Após o referido parecer foi acostado documento médico ao Evento 1_LAUDO2, págs. 1 e 2, informando os medicamentos já realizados pelo Autor. Foi informado ainda que vários cursos de corticosteroides e imunossupressor (Azatioprina) não obtiveram sucesso em controlar os sintomas deste paciente. Realizou tratamento com Infliximabe e Ustequinumabe, este último foi suspenso pelo aparecimento de lesões perianais sugestivas de tuberculose cutânea.

2. Deste modo, reitera-se que o medicamento pleiteado **Vedolizumabe 300mg se trata de uma terapia indicada em bula** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **doença de Crohn**, conforme relato médico.

3. Ademais, elucida-se ainda que recentemente (22/12/2021), o medicamento **Vedolizumabe entrou em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – **CONITEC¹** – para o tratamento de **pacientes com doença de Crohn ativa moderada a grave com contraindicação aos anti-TNFs ou com falha primária a um anti-TNF**.

4. Por fim, renovam-se as informações prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1233/2021, emitido em 21 de dezembro de 2021 (Evento 6_PARECER1, págs. 1 a 4).

É o parecer.

A 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, 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
ID. 4459192-6


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

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR
Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3.047.165-6

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

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 17 jan. 2022.