



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1287/2024

Rio de Janeiro, 08 de agosto de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME],
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Infliximabe.

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Evento 13_PARECER1, Páginas 1 a 5), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1009/2024, elaborado em 20 de junho de 2024, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico da Autora – retocolite ulcerativa, bem como à disponibilização do medicamento Infliximabe, no âmbito do SUS.

2. Após emissão do parecer supracitado foi acostado aos autos (Evento 20_PET2, página 1), laudo médico do Hospital Municipal Jesus, emitido em 02 de julho de 2024, pela gastroenterologista[NOME] [REGISTRO], no qual informa que a Autora, 04 anos e 04 meses, tem diagnóstico de doença inflamatória intestinal de início muito precoce, desde agosto de 2023. Recebeu tratamento com Mesalazina na dose de 50mg a cada quilo de peso por dia, Azatioprina 2,5mg a cada quilo de peso por dia e Prednisolona com doses entre 1mg e 2mg a cada quilo de peso por dia, desde o diagnóstico. O tratamento foi feito com doses adequadas e ótima adesão, porém sem obter diagnóstico clínico e endoscópico de remissão da doença, ou seja, com dificuldade de ganho de peso, diarreia crônica, episódios de sangramento retal e febre esporádicos, associados à diminuição da dose de corticóide.

3. Além disso, a colonoscopia de seguimento realizada em 28/02/2024 evidenciou “retocolite ulcerativa em atividade – escore Mayo 3”. Dessa forma, considerando a apresentação grave da doença, a extensão, a refratariedade à terapêutica inicial e as opções de tratamentos existentes, foi necessário progredir para o uso do imunobiológico anti-TNF, o Infliximabe. A conduta está de acordo com protocolo internacional da Sociedade Norte Americana de Gastroenterologia, Hepatologia e Nutrição de 2020, sobre o manejo da doença inflamatória intestinal de início muito precoce. Trata-se de uma subclassificação da doença inflamatória intestinal de início antes dos 06 anos, cuja apresentação pode ser mais agressiva, e a refratariedade ao tratamento é bem observada, devendo-se individualizar a conduta.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1009/2024, elaborado em 20 de junho de 2024 (Evento 13_PARECER1, Páginas 1 a 5), tem-se:

2. Na retocolite ulcerativa a classificação da atividade da doença é avaliada através do Escore de Mayo, podendo ser dividida em doença em remissão ou remissão clínica (0 a 2 pontos), atividade discreta ou atividade leve (3 a 5 pontos), atividade moderada (6 a 10 pontos) ou atividade grave (11 e 12 pontos). O Escore de Mayo avalia os seguintes parâmetros: número de evacuações, presença de sangramento retal, achados endoscópicos e avaliação global do paciente. A classificação endoscópica da doença é avaliada através do Escore Endoscópico de Mayo. O Escore Endoscópico de Mayo avalia os seguintes parâmetros: padrão vascular, presença de eritema, friabilidade, erosões, sangramento espontâneo e presença de ulcerações. A doença é classificada em remissão endoscópica, atividade endoscópica discreta, atividade endoscópica moderada ou atividade endoscópica grave,.

3. Estima-se que 20% a 30% dos pacientes com doenças inflamatórias intestinais (DII) – doença de Crohn (DC) e colite ulcerativa (CU) – iniciem os sintomas com idade inferior a 18 anos. O diagnóstico das DII na idade pediátrica deve ser baseado na combinação da história clínica, exame físico, exames laboratoriais, endoscopia digestiva alta e ileocolonoscopia com histologia – múltiplas biópsias (duas ou mais por segmento) devem ser obtidas em todos os segmentos visíveis do tubo digestivo, mesmo na ausência de lesões macroscópicas, – e método diagnóstico por imagem do intestino delgado. A proposta mais recente para classificação das DII é a Classificação de Paris, que se



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

refere à Classificação de Montreal modificada para a faixa etária pediátrica tanto para a DC quanto para a CU. A Classificação de Paris dividiu a DII da faixa etária pediátrica em dois subgrupos: aqueles menores de 10 anos como “A1a” e os com idade entre 10 e 17 anos como “A1b”, porque o grupo daqueles menores de 10 anos apresenta fenótipo diferente dos adolescentes e adultos. Uhling et al. classificaram os pacientes com idade inferior a 10 anos como DII de início precoce, enquanto aqueles com idade inferior a 6 anos como DII de início muito precoce.

III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos autos Evento 13_PARECER1, Páginas 1 a 5, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1009/2024, elaborado em 20 de junho de 2024. No item 2 da Conclusão do referido parecer, este Núcleo destacou que de acordo com a bula do medicamento pleiteado Infiximabe, sua utilização é para uso adulto e pediátrico acima de 6 anos.

2. Ainda no item 5, foi informado que a dispensação do medicamento Infiximabe 100mg não está autorizada para a faixa etária da Autora, inviabilizando que a mesma receba o medicamento por vias administrativas.

3. Foi acostado ao processo novo documento médico (Evento 20_PET2, página 1), no qual a médica assistente elencou o plano terapêutico utilizado para o quadro clínico da Autora e a justificativa para a indicação do medicamento Infiximabe.

4. Reitera-se que o medicamento Infiximabe apresenta indicação prevista em bula aprovada pela ANVISA, para o tratamento de retocolite ulcerativa, quadro clínico apresentado pela Autora.

5. Complementa-se ainda que, o tratamento medicamentoso para a doença inflamatória intestinal (DII) na criança e adolescente deve ser individualizado, baseado primeiramente na diferenciação entre doença de Crohn (DC) ou Colite Ulcerativa (CU), determinação da localização e extensão da lesão, presença ou não de manifestações extraintestinais e o estado nutricional do paciente. Característica específica da DII pediátrica: atividade da doença é igual à parada ou diminuição de ganho ponderoestatural e/ou puberal, que só se restabelecem com o tratamento eficaz. Tanto DC quanto CU são doenças crônicas caracterizadas por surtos de agudização (atividade ou crise) e períodos de remissão, se o tratamento de manutenção estiver adequado. A terapia nas crianças maiores com uso de imunomoduladores e as descobertas de novos imunobiológicos promoveram uma mudança dramática na prática médica dessas doenças e no modo de administração. Em sua maioria não são administradas por via oral. Mais uma vez, os pacientes pediátricos têm limitações éticas quanto aos estudos abrangentes sobre farmacocinética, segurança e eficácia de qualquer medicamento para DII.

6. Tratamentos clínicos não bem conduzidos ou procedimentos cirúrgicos não bem indicados podem ser piores que a própria doença, com traumas psicológicos devastadores. O tratamento deve ser individualizado e os principais desafios são a indução e manutenção da remissão da doença, o crescimento, a nutrição e os aspectos psicológicos. A transição para os gastroenterologistas de adultos não finaliza os problemas. O gastroenterologista pediátrico precisa ter atenção com as consequências dessa terapia que ocorrerá por muitas décadas, uma vez que a sobrevida desses pacientes está aumentando. Até que a ciência descubra a cura para a DII com base em novos conhecimentos em imunologia e imunogenética, devemos confiar nas abordagens convencionais extrapoladas dos adultos, mas sempre com a convicção de verificar sua verdadeira eficácia para as crianças e adolescentes, indivíduos em desenvolvimento constante.

7. No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovam-se as demais informações sobre o quadro clínico da Autora e sobre o medicamento pleiteado, dispostas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1009/2024, elaborado em 20 de junho de 2024 (Evento 13_PARECER1, Páginas 1 a 5).

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.