



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2860/2022

Rio de Janeiro, 01 de dezembro de 2022.

Processo nº 0002335-53.2022.8.19.0054,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de São João de Meriti, do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Vedolizumabe 300mg** (Entyvio®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos em impresso do Hospital Federal da Lagoa (fls. 22/23), emitidos em 17 de dezembro de 2021 pela médica a Autora é portadora de **doença de Crohn ileocolônica** desde 2018. Em uso de Infiximabe, porém mantendo quadro de diarreia, hematoquezia e perda ponderal. Sem melhora do quadro ao ajuste de dose do Infiximabe, sendo necessário cursos frequentes de corticoide sistêmico e antibioticoterapia. Apresentou intolerância gastrointestinal ao uso de Azatioprina. Optou-se pela troca de classe terapêutica do Infiximabe (anti-TNF) para **Vedolizumabe** (anti-integrinas) – conforme esquema posológico prescrito. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K50.1 – Doença de Crohn do intestino grosso**. Foi prescrito a autora:

- **Vedolizumabe 300mg** (Entyvio®) – administrar 300mg via intravenosa em 0,2 2 6 semanas. A seguir aplicar 01 ampola de 8 em 8 semanas.

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 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 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 nº 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 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.
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 Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença de Crohn (DC)** é uma doença inflamatória intestinal de origem não conhecida e caracterizada pelo acometimento segmentar, assimétrico e transmural de qualquer porção do tubo digestivo, da boca ao ânus. Apresenta-se sob três formas principais: **inflamatória**, fistulosa e fibroestenossante. Os segmentos do tubo digestivo mais acometidos são íleo, cólon e região perianal. É uma doença não curável clínica ou cirurgicamente, e sua história natural é marcada por agudizações e remissões. O tratamento da **DC** é complexo, exigindo habilidades clínicas e cirúrgicas em algumas situações. A abordagem clínica é feita com aminossalicilatos, corticosteroides, antibióticos e imunossuppressores 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. **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- α)².

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Subsecretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº14, de 28 de novembro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença de Crohn. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria_conjunta_14_pcdt_doenca_de_crohn_28_11_2017-1.pdf >. Acesso em: 29 nov. 2022.

² Bula do Vedolizumabe (Entyvio[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=106390271>>. Acesso em: 29 nov. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Vedolizumabe 300mg** (Entyvio®) **possui indicação prevista em bula**³ para o tratamento da **doença de Crohn, com resposta inadequada ao tratamento convencional ou com um anti-TNF- α** – indicação compatível com o quadro descrito para a Requerente.
2. Elucida-se que o medicamento pleiteado **vedolizumabe foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)³ para o tratamento do quadro clínico do Autor - **doença de Crohn, que recomendou a não incorporação** deste medicamento para o tratamento de pacientes com Doença de Crohn ativa moderada-grave que falharam ou são contraindicados ao uso de anti-TNF, no SUS. Os membros da Conitec consideraram que as evidências não mostram benefício claro⁴.
3. Para o tratamento da **Doença de Crohn**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 14, de 28 de novembro de 2017¹, a qual dispõe o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** para o manejo da referida doença. Em virtude disso, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza** por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos: Mesalazina 400mg e 500mg (comprimido), Sulfassalazina 500mg (comprimido), Infliximabe 10mg/mL (solução injetável), Adalimumabe 40mg (injetável), Certolizumabe pegol 200mg/mL (injetável), Azatioprina 50mg (comprimido) e Metotrexato 25mg/mL (solução injetável).
4. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para a retirada do medicamento Infliximabe 10mg/mL, autorizada até 31 de dezembro de 2022.
5. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que:
 - **Vedolizumabe 300mg, foi incorporado pelo SUS** para o tratamento da **retocolite ulcerativa** (conforme previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁵) – **doença que difere do quadro clínico do Autor, portanto, não disponibilizado para o tratamento da doença de Crohn.**
6. Consta no relato médico que a Autora já fez uso de Azatioprina e Infliximabe sem melhora do quadro, mesmo com a dose otimizada. Entretanto, **não foi mencionado se já foram esgotadas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS**. Assim, sugere-se que o médico assistente **avalie a possibilidade de utilização do Certolizumabe ou Adalimumabe (ainda não**

³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 01 dez. 2022.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Relatório de recomendação – Vedolizumabe no tratamento de pacientes com Doença de Chron ativa moderada-grave. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220912_relatorio_753_vedolizumabe.pdf>. Acesso em: 01 dez. 2022.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 22, de 20 de dezembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retocolite Ulcerativa. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211230_portal-portaria-conjunta-no-22-_pcdt_retocolite-ulcerativa-1.pdf>. Acesso em: 01 dez. 2022.



utilizados) preconizados pelo Ministério da Saúde no tratamento da Autora ou, em novo laudo, esclareça os motivos específicos da sua contraindicação.

8. Dessa forma, sendo autorizado o uso de algum dos medicamentos padronizados (Certolizumabe ou Adalimumabe) e estando a Autora dentro dos critérios para dispensação descritos no protocolo clínico, recomenda-se que o Autor solicite o cadastro no CEAF, através do comparecimento à RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ, munido da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

7. O medicamento **Vedolizumabe 300mg** (Entyvio®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 13 e 14, item “**DO PEDIDO**”, subitem “e”) referente ao provimento do medicamento pleiteado “...*outros acessórios/medicamentos e/ou insumos que se fizerem necessários...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO
Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829

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