



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0489/2024

Rio de Janeiro, 19 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0850764-46.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **vedolizumabe 300mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Policlínica Piquet Carneiro e laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (Num. 55130403 - Pág. 4-6), emitidos em 13 de abril de 2023, pela médica , a Autora, 52 anos, desde 2008 com diagnóstico de **doença de Crohn** estenosante e fistulizante. No momento, encontra-se em atividade de doença (índice de Harvey-Badshaw 8), apresentando em exame de colonoscopia dois pontos de estenose inflamatória, com ulceração e friabilidade em cólon esquerdo, a despeito de mais de 6 meses de tratamento com dose otimizada de **adalimumabe**. Já realizou tratamento prévio com **infiximabe**, também sem resposta clínica. Já fez uso dos medicamentos corticoide, azatioprina, **infiximabe** e **adalimumabe**. Assim, para melhor controle da enfermidade, a paciente tem indicação de troca de terapia biológica para **vedolizumabe 300mg**, uso contínuo, a fim de evitar cirurgias, progressão da doença e promover melhora da qualidade de vida.

2. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K50.1 – Doença de Crohn do intestino grosso**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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/RJ 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 desconhecida, 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. A DC clínica ou cirurgicamente incurável, e sua história natural é marcada por ativações e remissões. A diferenciação entre doença ativa e em remissão pode ser feita com base no Índice de Harvey-Bradshaw (IHB). O tratamento da DC é complexo, exigindo habilidades clínicas e cirúrgicas em algumas situações. O tratamento clínico é feito com aminossalicilatos, corticosteroides, antibióticos e imunossuppressores, e objetiva a indução da remissão clínica, melhora da qualidade de vida e, após, manutenção da remissão. O tratamento cirúrgico é necessário para tratar obstruções, complicações supurativas e doença refratária ao tratamento medicamentoso. O tratamento da DC é definido segundo a localização da doença, o grau de atividade e as complicações. As opções são individualizadas de acordo com a resposta sintomática e a tolerância ao tratamento¹.

DO PLEITO

1. O **Vedolizumabe** é um medicamento biológico imunossupressor seletivo para o intestino. Dentre suas indicações consta o tratamento de pacientes adultos com 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.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº14, de 28 de novembro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da 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: 19 fev. 2024.

²Bula do medicamento Vedolizumabe (Entyvio®) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ENTYVIO> >. Acesso em: 19 fev. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **vedolizumabe 300mg** **está indicado em bula** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **doença de Crohn** moderada a grave na fase ativa que apresentaram uma resposta inadequada, ao tratamento convencional ou a um antagonista de fator de necrose tumoral alfa (TNF- α), conforme relato médico.
2. Quanto à disponibilização, cabe elucidar que o **vedolizumabe 300mg** foi incorporado pelo SUS para tratamento da Retocolite ulcerativa moderada a grave, segundo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde³. Assim, como a Autora apresenta **Doença de Crohn**, **doença diversa da contemplada na incorporação do vedolizumabe 300mg pelo SUS, não é possível seu acesso pela via administrativa.**
3. Destaca-se que tal medicamento foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento de **Doença de Crohn ativa moderada a grave com contraindicação aos anti-TNFs ou com falha primária a um anti-TNF**, recomendou a **não incorporação no SUS** do **vedolizumabe** para **Doença de Crohn moderada a grave.**
4. O Plenário da CONITEC, em sua 108ª Reunião Ordinária, no dia 04 de maio de 2022, deliberou que a matéria fosse disponibilizada em Consulta Pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação do vedolizumabe para o tratamento de pacientes com doença de Crohn moderada a grave, que falharam ou são contraindicados ao uso de anti-TNF, no SUS. **Os membros da Conitec consideraram que as evidências não mostram benefício claro**, na avaliação econômica há problemas no uso dos pressupostos utilizados e que mesmo potencialmente subestimada, o valor da razão de custo-utilidade incremental é elevado e o impacto orçamentário incremental é expressivo.
5. Acrescenta-se que, para o tratamento da **Doença de Crohn (DC)**, 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), atualmente, **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).
6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para recebimento do medicamento **adalimumabe 40mg/mL**, status em dispensação até 31 de março de 2024.
7. Cabe ressaltar que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Doença de Crohn** faz a referência ao **vedolizumabe**, justificando que, a única evidência consistente de eficácia para tratamento de indução com **vedolizumabe** em DC moderada a grave provém de desfecho secundário de um ECR e comparado a placebo. Logo, **este medicamento não está indicado neste Protocolo**¹.
8. Pacientes com DC que vinham usando um fármaco anti-TNF e que a ele perderam a resposta (falha secundária) podem ser manejados: Trocar o fármaco anti-TNF inicial por outro

³ Ministério da Saúde. 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: 19 fev. 2024.



medicamento que também tenha ação anti-TNF (exemplo, trocar o Infiximabe pelo Adalimumabe ou pelo Certolizumabe)⁴.

9. De acordo com relato médico, a demandante “fez uso dos medicamentos corticoides, azatioprina, adalimumabe e infliximabe (os dois últimos da classe dos anti-TNF) sem resposta clínica.

10. Considerando as informações médicas, entende-se que a Autora fez uso dos tratamentos preconizados pelo protocolo clínico do SUS (azatioprina, adalimumabe e infliximabe). Contudo, não há como deixar de pontuar que não foi informado o uso prévio e/ou refratariedade ao certolizumabe 200mg/mL – também da classe de imunobiológicos.

11. Portanto, **não há como garantir que todos os tratamentos disponibilizados pelo SUS se esgotaram no caso em tela**. Além disso, o relatório de recomendação da Conitec, que leva em consideração a medicina baseada em evidências, não foi possível, através dos estudos analisados, afirmar a superioridade de **vedolizumabe** em relação aos medicamentos anti-TNF (classe de imunobiológicos padronizados no SUS para o tratamento da doença de Crohn).

12. Ademais, em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se atualização o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da **Doença de Crohn**, em atualização ao PCDT em vigor⁵.

13. O medicamento pleiteado **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

14. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 55130401 - Pág. 20, item “VII”, subitem “b” referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁴ SANDBORN, William J.; GASINK, Christopher; GAO, Long-Long; *et al.* Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Refractory Crohn’s Disease. *New England Journal of Medicine*, v. 367, n. 16, p. 1519–1528, 2012. Disponível em: <<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa1203572>>. Acesso em: 19 fev. 2024.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 19 fev. 2024.