

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1331/2025

Rio de Janeiro, 07 de abril de 2025.

Processo nº 3003758-54.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 77 anos de idade, com diagnóstico de **doença de Crohn** grave (CID-10: K50), CDAI = 350, Índice de Harvey Bradshaw = 9, refratária ao uso de sulfassalazina, mesalazina, azatioprina, metotrexato, infliximabe, adalimumabe e certolizumabe (disponibilizados pelo PCDT/MS para doença de Crohn). A requerente mantém diarreia crônica com vários episódios ao dia – com incontinência, despertar noturno e necessidade de uso permanente de fraldas descartáveis – dor abdominal em cólica de forte intensidade e comprometimento importante da qualidade de vida. A enterorressonância evidencia espessamento extenso de cólon com captação de contraste (atividade inflamatória intestinal) e a colonoscopia, estenose inflamatória em reto distal. A doença de Crohn coloca a paciente em risco de evolução para obstrução intestinal, perfuração e sepse abdominal com risco de vida. Consta solicitação do medicamento **vedolizumabe 300mg**, uma ampola diluída para 250ml SF 0,9%, infundir intravenoso em 30 minutos nas semanas 0 – 2 – 6 seguidos de manutenção a cada 8 semanas.

Informa-se que o medicamento pleiteado **vedolizumabe 300mg** está indicado em bula¹ 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.

Destaca-se que, embora o medicamento **vedolizumabe 300mg** integre o **Grupo 1A** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)², disponibilizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), seu fornecimento não está autorizado para o quadro clínico da Autora – **doença de Crohn**, o que inviabiliza seu recebimento por via administrativa.

Dessa forma, cumpre informar o medicamento **vedolizumabe 300mg** não está disponível no SUS para o tratamento de pacientes com **doença de Crohn**.

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.

O Plenário da CONITEC, em sua 110ª Reunião Ordinária, no dia 06 de julho de 2022, deliberou por unanimidade **recomendar a não incorporação do vedolizumabe para o tratamento de pacientes com Doença de Crohn ativa moderada-grave** que falharam ou são

¹Bula do medicamento Vedolizumabe (Entyvio®) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=entyvio>>. Acesso em: 07 abr. 2025.

² **Grupo 1A:** medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

contraindicados ao uso de anti-TNF, no SUS. Os membros da Conitec consideraram que a proposta comercial de doação da tecnologia, para a fase inicial de resposta, não é adequada, pois não é de fácil implementação e aquisição, e que ela deveria vir em forma de desconto para aquisição pelo SUS. Além de considerar a razão de custo-efetividade incremental, expressiva, e as evidências sobre a eficácia do vedolizumabe, que carregam incertezas para a população alvo da incorporação³.

Conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **doença de Crohn** encontra-se **em atualização** frente ao PCDT em vigor⁴.

Diante o exposto, em conformidade com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) vigente da **doença de Crohn**, aprovado por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 14, de 28 de novembro de 2017⁵, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no momento, disponibiliza através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do PCDT supracitado, os seguintes fármacos:

- *Aminossalicilatos e imunossupressores*: Metotrexato 25mg/mL (injetável); Azatioprina 50mg (comprimido); Mesalazina 400mg e 500mg (comprimido) e Sulfassalazina 500mg (comprimido);
- *Biológicos anti-TNF-alfa*: Adalimumabe 40mg (injetável); Certolizumabe pegol 200mg/mL (injetável) e Infliximabe 10mg/mL (injetável).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para recebimento dos medicamentos sulfassalazina 500 mg e infliximabe 10 mg/ml, com última dispensação em 30 de março de 2025.

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 Protocolo¹.

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 medicamento que também tenha ação anti-TNF (exemplo, trocar o Infliximabe pelo Adalimumabe ou pelo Certolizumabe)⁶.

De acordo com relato médico, a demandante “é refratária ao uso de sulfassalazina mesalazina, azatioprina, metotrexato, infliximabe, adalimumabe e certolizumabe”.

Considerando as informações médicas, entende-se que a Autora fez uso dos tratamentos preconizados pelo protocolo clínico do SUS (refratária ao uso de mesalazina,

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Relatório de recomendação do vedolizumabe para o tratamento de pacientes com Doença de Crohn ativa moderada-grave. Nº 753 Julho de 2022. Nº 753 Julho de 2022. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220912_relatorio_753_vedolizumabe.pdf. Acesso: 07 abr. 2025.

⁴ BRASIL. 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: 07 abr. 2025.

⁵ 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://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria_conjunta_14_pcdt_doenca_de_crohn_28_11_2017-1.pdf. Acesso em: 07 abr. 2025.

⁶ 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: 07 abr. 2025.

azatioprina, metotrexato, infliximabe, adalimumabe e certolizumabe). Diante ao exposto, os medicamentos atualmente disponíveis no SUS para o tratamento da doença de Crohn não configuram alternativas para o caso em tela.

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

É o parecer.

À 16ª Vara da 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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