



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 enteroressonância 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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:

- *Aminossalílicos 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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