



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2228/2023

Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2023

Processo n.º 0913511-32.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **vedolizumabe 300mg** solução injetável.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudos médicos (Num. 74052334 - páginas 5 a 7) não datados e em impresso da Policlínica Piquet Carneiro e Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (páginas 8 a 11), assinados pela médica , o Autor foi diagnosticado em 2022 com **doença de Crohn**, fenótipo inflamatório de acometimento ileocolônico, além de doença perianal complexa, com fístulas e abscessos; ao diagnóstico apresentava atividade e doença (clínica e endoscópica), índice de Harvey Bradshaw 7 e CDAI 300, necessitando iniciar infliximabe e azatioprina (uso contínuo) para controle da doença, com as quais apresentou melhora clínica, laboratorial e endoscópica.

2. Em junho de 2023 foi internado no contexto de histoplasmose disseminada complicada com síndrome hemofagocítica, permanecendo internado de 27/06/2023 a 31/07/2023. Atualmente em uso de itraconazol, com tratamento previsto por 12 meses, não sendo seguro no momento retornar com medicamento imunobiológico da classe anti-TNF pelo risco de reativação da doença infecciosa. Está indicado o uso de **vedolizumabe 300mg** solução injetável – dose de indução: aplicar 1 ampola diluída para 250mL de SF 0,9% IV nas semanas 0, 2 e 6; dose de manutenção: 1 ampola a cada 8 semanas.

Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K50.0 – Doença de Crohn do intestino delgado.**

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Resolução SMS 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 não conhecida e 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. 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. É indicado para o tratamento da doença de Crohn moderada a grave na fase ativa

¹BRASIL. 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: 28 set. 2023.



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.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com **doença de Crohn** com história de uso de infliximabe e azatioprina, contudo no momento com contraindicação de uso de imunobiológicos da classe TNF- α por risco de reativação de doença infecciosa (histoplasmosse em junho/2023). Foi indicado o uso de **vedolizumabe**.
2. Informa-se que o medicamento **vedolizumabe possui indicação**, que consta em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **doença de Crohn moderada a grave com contraindicação de uso de anti-TNF**.
3. O pleito **vedolizumabe** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de pacientes com doença de Crohn ativa moderada-grave, após falha ou contraindicação do uso de anti-TNF. A comissão, mesmo após a matéria ter sido disponibilizada a Consulta Pública, **recomendou por não incorporar o medicamento no SUS** considerando que as evidências analisadas não demonstraram superioridade clínica em relação ao placebo; e os valores da avaliação econômica e do impacto orçamentário incremental se mostram expressivos³.
4. Embora o medicamento seja padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para a patologia declarada para o Autor – **Doença de Crohn** –, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa**.
5. Para o tratamento da *Doença de Crohn* no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença**¹, segundo o qual os pacientes com doença moderada a grave devem ser inicialmente tratados com *corticosteroides*, que podem ser associados à *azatioprina (ou metotrexato)*, e, no caso de insucesso ou efeito adverso, pode ser considerada a terapia com *imunobiológicos anti-TNF* (adalimumabe, certolizumabe pegol, infliximabe).
6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Autor **está cadastrado** no CEAF para o recebimento dos medicamentos padronizados para o tratamento da DC: azatioprina 50 mg e infliximabe 10 mg/ml.
7. Destaca-se que as infecções graves são um efeito adverso significativo e preocupante dos agentes anti-TNF e podem incluir infecções bacterianas, fúngicas, virais ou atípicas, devendo os médicos interromper essa terapia em pacientes que desenvolvem uma infecção grave, podendo considerar sua retomada após recuperação completa da infecção⁴.
8. Após o exposto, este Núcleo concluiu da seguinte forma:

² Bula do medicamento Vedolizumabe (ENTYVIO®) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351596045201401/?substancia=25770>>. Acesso em: 28 set. 2023.

³ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 753. Julho/2022. Vedolizumabe no tratamento de pacientes com Doença de Crohn ativa moderada-grave. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220912_relatorio_753_vedolizumabe.pdf>. Acesso em: 28 set. 2023.

⁴ Gerriets V, Goyal A, Khaddour K. Tumor Necrosis Factor Inhibitors. [Updated 2023 Jul 3]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan-. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK482425/>>. Acesso em: 28 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- O medicamento **vedolizumabe** apresenta indicação no tratamento da condição clínica do Autor (paciente com doença de Chron com contraindicação ao uso de terapia anti-TNF por infecção grave - histoplasmose);
- O medicamento pleiteado foi avaliado pela CONITEC, a qual decidiu por **não incorporá-lo no SUS** para o tratamento de *pacientes com doença de Crohn ativa moderada-grave, após falha ou contraindicação do uso de anti-TNF*.
- As diretrizes atuais do SUS para o manejo da doença de Crohn não preveem o uso do medicamento vedolizumabe, inexistindo, portanto, critérios definidos de posologias recomendadas, mecanismos de controle clínico, acompanhamento e verificação dos resultados terapêuticos a serem seguidos pelos gestores do SUS.
- Tais diretrizes **não** estabelecem qual o tratamento preconizado na situação em tela, não existindo, portanto, alternativas terapêuticas a serem sugeridas. O **vedolizumabe** pode representar uma alternativa para promover o recuo dos sintomas da doença.

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 74052333 Páginas 18 e 19, item “*VII*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “*medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor*”, 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 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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