



## **NOTA TÉCNICA Nº 1222/2021 - NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 2ª Vara Cível Federal de São Paulo – TRF 3
- 1.3. Processo nº: 5002953-93.2019.4.03.6100
- 1.4. Data da Solicitação: **17/09/2021**
- 1.5. Data da Resposta: **28/09/2021**

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 15/03/1989 – 30 anos
- 2.2 Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Retocolite ulcerativa  
CID K51

### **3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)**

“Tendo em vista o noticiado pela parte autora a respeito da dificuldade para obtenção de exames e relatórios, encaminhe-se formulário e demais documentos ao endereço natjus@trf3.jus.br com cópia para ubas@trf3.jus.br, com a ressalva de que a parte autora está em tratamento pelo sus, com consultas a cada 3 meses, sem possibilidade de atendimento em período menor, e portanto sendo necessária a confecção de resposta técnica com os documentos existentes nos autos até o momento”.

O relatório médico data de 03/09/2019 e a prescrição médica de 14/07/2020, portanto os documentos em anexo não estão atualizados (últimos 3 meses).

Quesitos formulados:



**Os sinais e sintomas apresentados pelo Periciando são compatíveis com o diagnóstico de retocolite ulcerativa? Desde quando?**

O exame complementar mais antigo anexado é de 2014 e é sugestivo de retocolite ulcerativa baseando-se na descrição macroscópica dos achados da colonoscopia. Não foram anexados dados clínicos ou informações do resultado anátomo-patológico das biópsias realizadas.

**Em sendo compatível o item (1), foram esgotadas todas as possibilidades diagnósticas subsidiárias por imagem e outras, que eventualmente não foram utilizadas, com o objetivo de se constatar efetivamente a existência de retocolite ulcerativa?**

Os achados macroscópicos provenientes dos exames endoscópicos, bem como os achados microscópicos dos exames anátomo-patológicos anexados são consistentes ao longo dos anos e congruentes ao redor da hipótese de retocolite ulcerativa. O quadro clínico descrito no relatório médico de 2019 também é compatível com a doença.

**Com os exames subsidiários disponíveis nos autos, está comprovado que o Periciando apresenta retocolite ulcerativa?**

Os achados macroscópicos provenientes dos exames endoscópicos, bem como os achados microscópicos dos exames anátomo-patológicos anexados são consistentes ao longo dos anos e congruentes ao redor da hipótese de retocolite ulcerativa. O quadro clínico descrito no relatório médico de 2019 também é compatível com a doença.

**Além do diagnóstico de retocolite ulcerativa, há, ainda, outras possibilidades diagnósticas?**

Existem outras situações clínicas que entram no diagnóstico diferencial de retocolite ulcerativa, como outras doenças inflamatórias intestinais e tuberculose



extra-pulmonar, por exemplo. Não há informações suficientes para se identificarem diagnósticos alternativos com as informações clínicas disponíveis para elaboração desta nota técnica.

**Diante do quadro clínico do Periciando, há necessidade de laudo elaborado por junta médica, para definição do tratamento a ser instituído?**

Talvez sejam necessários esclarecimentos quanto à evolução temporal e resposta às medidas terapêuticas previamente instituídas, bem como elucidação do quadro clínico mais atualizado do paciente.

**Quais esquemas terapêuticos e por quanto tempo o Periciando utilizou antes da introdução do vedolizumabe?**

São descritos nos documentos anexados uso de prednisona, azatioprina, infliximabe e adalimumabe; entretanto, não há descrição de tempo de uso, resposta individualizada quanto ao quadro clínico para cada uma das medicações propostas.

**Quais as complicações possíveis decorrentes do uso do medicamento pleiteado (vedolizumabe), considerando-se as condições clínicas atuais da Periciando?**

As complicações relacionadas ao vedolizumabe associam-se a quadros anafiláticos relacionados a sua administração e complicações infecciosas agudas e crônicas. Antes do tratamento com vedolizumabe, recomenda-se a realização de radiografia de tórax e intradermorreação tuberculínica (PPD), que deverá ser negativa ou com área de endurecimento inferior a 5 mm. Caso haja reação positiva (superior a 5 mm) ou exame radiológico com suspeita de lesão residual ou com lesão ativa de tuberculose, os pacientes deverão ser encaminhados para tratamento completo da tuberculose ativa ou latente, conforme Protocolos vigentes do SUS, antes de iniciar tratamento com



**PODER JUDICIÁRIO**  
**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP**  
**SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1**  
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital  
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

vedolizumabe. Provas de função hepática devem ser realizadas antes de cada dose, e o medicamento suspenso se as aminotransferases/transaminases estiverem mais de 5 vezes acima do limite superior da normalidade. Os pacientes devem ser monitorizados e orientados a procurar atendimento na eventualidade de surgimento de sinais de doença infecciosa de qualquer natureza. Esses pacientes não devem receber vacinas com vírus atenuados.

**A terapêutica prescrita é imprescindível? Há outros tipos de tratamento, que podem constituir conduta alternativa ao medicamento pleiteado (vedolizumabe), nas condições clínicas atuais do Periciando?**

Não é possível determinar com exatidão, pois não há informações clínicas sobre o estado de saúde atual do paciente. Conforme o PCDT de retocolite ulcerativa, recomenda-se que o vedolizumabe seja listado para o tratamento de pacientes adultos com RCU ativa moderada a grave que tiveram uma resposta inadequada, perda de resposta a, ou eram intolerantes à terapia convencional ou anti-TNF. Como a paciente já fez uso de azatioprina, infliximabe e adalimumabe anteriormente, com dependência do uso de corticosteroides sistêmicos, conforme descrição constante na solicitação, estaria indicado o uso de vedolizumabe na dose e posologia sugeridas.

**Considerando-se o medicamento pleiteado (vedolizumabe) estar indicado no tratamento da RCU no PCDT revisado pela CONITEC, conforme Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº06 publicada em 01/04/2020 e considerando que o Periciando já está utilizando por força de liminar, houve resposta clínica favorável que justifique a manutenção do medicamento?**

Não é possível determinar, pois não são constantes informações sobre resposta terapêutica ao vedolizumabe ou descrição do quadro clínico atual dentre os documentos técnicos anexados.



#### **4. Descrição da Tecnologia**

4.1. Tipo da tecnologia: medicamento

Vedolizumabe 300mg

4.2. Princípio Ativo: Vedolizumabe

4.3. Registro na ANVISA: 1063902710013

4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: Sim, conforme PCDT retocolite ulcerativa

4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: corticosteroides, messalazina, azatioprina, anti-TNF, vedolizumabe

4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: Não

4.7. Custo da tecnologia:

4.7.1. Denominação genérica: VEDOLIZUMABE

4.7.2. Laboratório: TAKEDA PHARMA LTDA.

4.7.3. Marca comercial: ENTYVIO

4.7.3. Apresentação: 300 MG PO LIOF INJ CT 1 FA VD TRANS

4.7.4. Preço máximo de venda ao Governo: R\$ 16.476,15

4.7.5. Preço máximo de venda ao Consumidor: R\$ 21.930,30

4.8: Tratamento mensal:

4.8.1: Dose diária recomendada: 300 mg EV nas semanas 0, 2 e 6 e depois a cada 8 semanas

4.9. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços de medicamentos da ANVISA/CEMED. Referência Setembro de 2021. Disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capalistas-de-precos>

**4.10. Recomendações da CONITEC:** Fevereiro/2020: Os pacientes com quadro moderado a grave devem ser tratados inicialmente com corticoide via oral e aminossalicilatos. Deve-se iniciar imunossupressor naqueles com corticodependência. Naqueles com falha ao imunossupressor, caracterizada por corticodependência apesar de dose adequada de azatioprina por um tempo



mínimo de 12 semanas, deve ser considerado o uso de terapia imunobiológica com anti-TNF alfa (infiximabe) ou anti-integrina (vedolizumabe). A Conitec recomendou a incorporação do infiximabe e do vedolizumabe para tratamento da colite ulcerativa moderada a grave, limitado ao custo do tratamento com infiximabe.

Conforme recomendação preliminar da Conitec de julho de 2019, há uma população que não responde ao tratamento convencional (sem agentes imunobiológicos) e que poderia se beneficiar com o uso de um biológico. Os medicamentos infiximabe e vedolizumabe se apresentaram como candidatos potenciais para esta lacuna, desde que atendidos os requisitos de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário para o SUS. Em relação à eficácia e segurança, o Plenário da Conitec considerou válidas as evidências indiretas que mostraram superioridade do infiximabe e vedolizumabe frente aos outros biológicos, nos desfechos de saúde avaliados.

Recomenda-se que o vedolizumabe seja listado para o tratamento de pacientes adultos com RCU ativa moderada a grave que tiveram uma resposta inadequada, perda de resposta a, ou eram intolerantes à terapia convencional ou infiximabe.

## **5. Discussão e Conclusão**

### **5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:**

Do PCDT para retocolite ulcerativa Fev/2020: O vedolizumabe (VDZ), um imunobiológico anti-integrina  $\alpha_4\beta_7$ , e foi liberado pela ANVISA para tratamento da RCU. Revisão sistemática do grupo Cochrane de 2014 identificou 4 ECRs controlados por placebo que avaliaram a eficácia de VDZ para indução e manutenção de remissão na RCU: 3 pequenos ECRs de curta duração e 1 grande ECR com 52 semanas de seguimento. Não existem estudos com comparação direta entre os biológicos na RCU moderada a grave. Metanálises em rede que analisaram ECR com infiximabe, adalimumabe e vedolizumabe



**PODER JUDICIÁRIO**  
**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP**  
**SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1**  
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital  
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

contra placebo identificaram que infliximabe foi superior ao adalimumabe em todos os desfechos analisados na fase de indução, em pacientes não experimentados por anti-TNF83–85. Para tratamento de indução, infliximabe e vedolizumabe se mostraram superiores a adalimumabe na obtenção de resposta e remissão clínica segundo meta-análises em rede com comparações indiretas. Recomenda-se que o vedolizumabe seja listado para o tratamento de pacientes adultos com RCU ativa moderada a grave que tiveram uma resposta inadequada, perda de resposta a, ou eram intolerantes à terapia convencional ou infliximabe.

As complicações relacionadas ao vedolizumabe associam-se a quadros anafiláticos relacionados a sua administração e complicações infecciosas agudas e crônicas. Antes do tratamento com vedolizumabe, recomenda-se a realização de radiografia de tórax e intradermorreação tuberculínica (PPD), que deverá ser negativa ou com área de endureção inferior a 5 mm. Caso haja reação positiva (superior a 5 mm) ou exame radiológico com suspeita de lesão residual ou com lesão ativa de tuberculose, os pacientes deverão ser encaminhados para tratamento completo da tuberculose ativa ou latente, conforme Protocolos vigentes do SUS, antes de iniciar tratamento com vedolizumabe. Provas de função hepática devem ser realizadas antes de cada dose, e o medicamento suspenso se as aminotransferases/transaminases estiverem mais de 5 vezes acima do limite superior da normalidade. Os pacientes devem ser monitorizados e orientados a procurar atendimento na eventualidade de surgimento de sinais de doença infecciosa de qualquer natureza. Esses pacientes não devem receber vacinas com vírus atenuados.

## **5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:**

Controle da atividade inflamatória local e sistêmica

## **5.3. Parecer**



- Favorável  
 Desfavorável

#### **5.4. Conclusão Justificada:**

Conforme o PCDT de retocolite ulcerativa, recomenda-se que o vedolizumabe seja listado para o tratamento de pacientes adultos com RCU ativa moderada a grave que tiveram uma resposta inadequada, perda de resposta a, ou eram intolerantes à terapia convencional ou infliximabe.

Como a paciente já fez uso de azatioprina, infliximabe e adalimumabe anteriormente, com dependência do uso de corticosteroides sistêmicos, conforme descrição constante na solicitação, estaria indicado o uso de vedolizumabe na dose e posologia sugeridas.

Em que se pese o fato de que as informações clínicas não são atualizadas, conforme o próprio magistrado assinalou acima, parece adequada a indicação de vedolizumabe, sendo que seu fornecimento deveria se dar através das vias habituais, conforme PCDT da doença, não sendo necessária judicialização do caso.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

- SIM, com potencial risco de vida  
 SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função  
 NÃO

#### **5.5. Referências bibliográficas:**

- Brasil, Ministério da Saúde. Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas da retocolite ulcerativa. Fevereiro 2020



**PODER JUDICIÁRIO**  
**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP**  
**SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1**  
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital  
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

- Damião AO, Vieira A, Vilela EG, Teixeira FV, Albuquerque IC, Parente JM, et al. Diretriz sobre retocolite ulcerativa. INTERNATIONAL JOURNAL OF INFLAMMATORY BOWEL DISEASE. 2019;5(1):12-6

5.6. Outras Informações:

**Considerações NAT-Jus/SP:** A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

**Equipe NAT-Jus/SP**