



NOTA TÉCNICA RÁPIDA (NTR) Nº 540

Solicitante: Juiz Dr. Edísio Meira Tejo Neto da 2ª Vara da Comarca de Horizonte.

Número do processo: 0051015-04.2020.8.06.0086.

Medicamento	X
Material	
Procedimento	

Data: 15/02/2021.

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág.
1) Tema -----	2
2) Considerações breves sobre o caso em questão -----	2
3) Nota Técnica (NT) utilizada como referência -----	2
4) Conclusões (respostas aos quesitos do magistrado) -----	3
5) Referências -----	6



NOTA TÉCNICA RÁPIDA DE NÚMERO 540/2021

1) Tema: Uso do medicamento ENTYVIO para o tratamento de um caso complexo e refratário de doença de Crohn.

2) Considerações breves sobre o caso em questão.

Trata-se do caso de uma paciente de 27 anos, do sexo feminino, com doença de Crohn refratária à todas as terapias já empregadas no âmbito do SUS (inclusive terapia cirúrgica). A paciente pleiteia judicialmente o tratamento com Vedolizumabe (Entyvio®)

3) Nota Técnica (NT) utilizada como referência.

Em virtude de se tratar de patologia, contexto clínico e indicação terapêutica semelhantes, a presente NTR tem como referência as considerações técnicas expressas na NT de 31/07/2017 referente ao processo de número 0130692-52.2017.8.06.0001 analisado por este mesmo NATJUS.

As considerações expressas na conclusão foram, contudo, atualizadas, uma vez que a presente medicação já fora aprovada pela ANVISA e também pelo fato de que a CONITEC vir atualmente analisando a incorporação deste fármaco no âmbito do SUS.



4) Conclusões (respostas aos quesitos do magistrado).

Resposta ao quesito 1

Sim, o Vedolizumabe já tem registro na ANVISA. O número do registro é 106390271. O medicamento é vendido com o nome comercial de ENTYVIO. Segundo sua bula, o medicamento estaria indicado em casos de “ 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).”

Resposta ao quesito 2

- O Vedolizumabe não está incluído na lista da RENAME.

Resposta ao quesito 3

- Sim, o assunto está agora em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resposta ao quesito 4

Nos dias 13 e 14 de março de 2019, os membros do plenário da CONITEC, presentes em sua 75ª reunião ordinária, consideraram que haveria necessidade de se discutir separadamente este tema para dois grupos de pacientes para os quais esta demanda de incorporação fora proposta.

O primeiro grupo refere-se aos pacientes que apresentam resposta inadequada, perda de resposta ou são intolerantes ao tratamento convencional, baseado em



corticosteroides e imunossupressores. Para este grupo, o PCDT atual recomenda duas linhas de tratamento adicionais, compostas por um anti-TNF inicial e a troca por outro anti-TNF na eventualidade de ausência de resposta adequada ao uso do primeiro. Para este primeiro grupo, portanto, não se observaria a necessidade em saúde não atendida pelo PCDT atual.

O segundo grupo de pacientes (ao qual a paciente do caso concreto pertence) se refere àqueles pacientes que apresentam resposta inadequada, perda de resposta ou são intolerantes aos anti-TNF (infiximabe, adalimumabe e certolizumabe pegol).

Neste último caso, o plenário da CONITEC reconheceu de que se trataria de um ponto não atendido pelo PCDT atual e que para este grupo, terapias com mecanismo de ação diferentes (como a proposta) poderiam ser consideradas em análise para incorporação.

Resposta ao quesito 5

O medicamento é fabricado e embalado (emb. primária) por Hospira Inc. e por McPherson – EUA (emb. secundária), sendo importado para o Brasil por:Takeda Pharma Ltda. Situada na Rodovia SP 340 S/N, Km 133,5 Jaguariúna - SP CNPJ 60.397.775/0008-40.

Resposta ao quesito 6

O prazo para fornecimento é o necessário para decurso do processo licitatório e solicitação do fármaco junto à importadora situada em território nacional.



Resposta ao quesito 7

O custo médio deste fármaco já foi explicitado neste processo

Resposta ao quesito 8

Não existem medicamentos similares oferecidos pela rede pública.

Resposta ao quesito 9

Os fármacos ofertados pelo SUS em geral são eficazes para o tratamento da doença de Crohn. Contudo, se mostraram ineficazes no tratamento da paciente deste caso específico. Assim sendo, em virtude da ausência de outras possibilidades terapêuticas, o fármaco solicitado parece relevante para o tratamento da paciente do caso concreto.

Resposta ao quesito 10

No entender da CONITEC, uma vez que não se pode afirmar a superioridade do vedolizumabe em relação aos medicamentos anti-TNF para o tratamento da doença de Crohn, não haveria justificativa para um preço de incorporação superior ao dos demais medicamentos considerados. Por este motivo, o plenário da CONITEC recomendou inicialmente a não incorporação do vedolizumabe ao âmbito do SUS para o tratamento da doença de Crohn.

Não obstante, há que se refletir que o fato de um dado medicamento não se mostrar EM MÉDIA superior a um outro não torna implausível a possibilidade de que determinados pacientes, em sua individualidade biológica, possam vir a responder de forma satisfatória a este dado medicamento com mecanismo de ação completamente distinto do primeiro.



Há que se considerar ainda, no presente caso, que todas as terapias até então realizadas se mostraram infrutíferas, não se tratando pois de um caso de custo-efetividade de um determinado medicamento com vistas à sua incorporação ou não junto a um determinado sistema público de saúde, mas de uma opção terapêutica derradeira em um caso clínico complexo e refratário a todas as terapias até então empregadas.

5) Referências.

- Nota Técnica de 31/07/2017 referente ao processo de número 0130692-52.2017.8.06.0001 analisado por este mesmo NATJUS.
- Vedolizumabe (Entyvio®) para Doença de Crohn - Relatório de Recomendação da CO-NITEC – março de 2019.