

NOTA TÉCNICA Nº 0054/2024 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 1ª Vara Federal de Bauru
- 1.3. Processo nº: 5001682-20.2022.4.03.6108
- 1.4. Data da Solicitação: 10/01/2024
- 1.5. Data da Resposta: 23/01/2024

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 28/09/1965 – 58 anos
- 2.2 Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Bauru/SP
- 2.4. Histórico da doença: Retocolite Ulcerativa – CID10 K51.0

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

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO
INFLIXIMABE 100MG
- 4.2. Princípio Ativo: especificado acima
- 4.3. Registro na ANVISA: sim
- 4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: sim
- 4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: vide abaixo
- 4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: não
- 4.7. Recomendações da CONITEC: recomendada incorporação

5. Discussão e Conclusão

- 5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

A estratégia de tratamento da retocolite ulcerativa (RCU) é principalmente baseada na gravidade, distribuição (proctite, colite esquerda ou pancolite) e padrão da doença, que inclui frequência de recaída, curso da doença, resposta a medicamentos anteriores, efeitos colaterais de medicamentos e manifestações extra-intestinais.

O tratamento da RCU consiste de aminossalicilatos orais e por via retal, corticoides, imunossuppressores, medicamentos biológicos anti-TNF e inibidores da Janus Kinase (JAK), e é feito de maneira a tratar a fase aguda e, após, manter a remissão clínica, sendo o seu maior objetivo atingir a remissão livre de corticoide. Sabe-se que aqueles pacientes que atingem

a cicatrização da mucosa (CM), definida na maioria dos estudos como sub-escore endoscópico de Mayo igual a 0 ou 1 (mucosa normal ou eritema, redução da trama vascular, friabilidade leve), apresentam melhores desfechos a longo prazo, como menor risco de colectomia e melhor evolução da doença, conforme achados de estudos de coorte e meta-análise de estudos prospectivos (Brasil, 2021).

Segundo o PCDT de Retocolite Ulcerativa de 2021/2022:

“Os pacientes com quadro moderado a grave devem ser tratados inicialmente com corticoide por via oral e aminossalicilatos. Deve-se iniciar imunossupressor naqueles com dependência de corticoide. Naqueles casos de falha do imunossupressor, caracterizada por dependência de corticoide 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 (infliximabe) ou anti-integrina (vedolizumabe) ou inibidores da JAK (tofacitinibe). A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) recomendou a incorporação do infliximabe e do vedolizumabe, limitado ao custo do tratamento com infliximabe, e do tofacitinibe para tratamento da colite ulcerativa moderada a grave.”

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Melhora da sintomatologia e padrões endoscópicos

5.3. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Medicação faz parte do PCDT de RCU e deve ser solicitado pelas vias habituais. Não foram anexadas negativas de fornecimento da medicação pela SES, o que poderia justificar uma possível intervenção judicial.

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

(x) NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2022/portal-portaria-conjunta-22_2021_pcdt_retocolite-ulcerativa.pdf

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