



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas- Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. HELIO MARCOS MIOTO

PROCESSO Nº.: 00137126920178130084

SECRETARIA: Vara Única

COMARCA: Botelhos

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: CMSC

IDADE: 36

REQUERIDO(S) CPF /CNPJ:18715615000160

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento :ADALIMUMABE

DOENÇA(S) INFORMADA(S) – (CID)s: K518

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Tratamento de retocolite ulcerativa

PROFISSIONAL PRESCRITOR: Dr. Antônio Ângelo Rocha

NÚMERO DO CONSELHO: 26463

ESPECIALIDADE:gastroenterologista

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

III - CONSIDERAÇÕES SOBRE O CASO:

Paciente: **CMCS 36 anos**

Morbidade: **retocolite ulcerativa RCU) diagnosticada em 2011;**

Estado funcional : **tratamento ambulatorial**

Risco grave à saúde? Morte, dano permanente ? **Não**

Justificativa, finalidade, benefício esperado com o medicamento/material/procedimento do pedido: **controle da doença**

Meios confirmatórios de diagnóstico : **colonoscopia com biopsia em 2011**

Foi feita tentativa de tratamento prévio, resposta alcançada. ; Relato de tratamento prévio com azotioprina, mesalazina,predinisona e adalimumabe

Esclarecimentos sobre a eficácia, eficiência e efetividade do medicamento



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas- Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

indicado a autora.

Informações acerca da existência de alternativa terapêutica para o caso, tendo em vista que outros medicamentos, como azatioprina, prednisona e mesalazina não tiveram o resultado esperado.

IV - COMENTÁRIOS:

ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO

Trata-se de paciente do sexo feminino, de 35 anos, portadora de doença inflamatória intestinal inespecífica, não tendo apresentado controle clínico adequado da doença com uso medicação prednisona, mesalazina e azatioprina.**Diagnostico feito e 2011;** que mostrou “doença inflamatória intestinal , em particular, uma **retocolite ulcerativa idiopática em leve atividade.**”

DESCRIÇÃO DA DOENÇA

A retocolite ulcerativa (RCU) é uma doença idiopática, caracterizada por episódios recorrentes de inflamação acometendo predominantemente a camada mucosa do cólon. A doença sempre afeta o reto e acomete também variáveis porções proximais do cólon. O acometimento é quase sempre de forma contínua, ou seja, sem áreas de mucosa normais entre as porções afetadas.A extensão da doença é mais bem avaliada por meio da colonoscopia e os pacientes podem ser classificados de acordo com a localização da doença:

- Limitada ao reto: proctite (doença limitada aos 15 cm distais do reto);4
- Até a porção média do sigmoide: proctossigmoidite (doença limitada aos 30 cm distais do reto);
- Com acometimento do cólon descendente até o reto: colite esquerda
- Com acometimento de porções proximais à flexura esplênica:pancolite.

A doença pode iniciar em qualquer idade, sendo homens e mulheres igualmente afetados. O pico de incidência parece ocorrer dos 20 aos 40 anos.O quadro clínico usual consiste em início insidioso de diarreia,



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas- Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

sangramento retal, eliminação de muco e dor abdominal. Como o tratamento é realizado de acordo com a gravidade e extensão da doença, a retossigmoidoscopia flexível é útil na fase aguda para definir as porções acometidas, devendo ser realizada de preferência sem preparo do intestino e evitando-se a insuflação excessiva de ar. A colonoscopia não é indicada na fase aguda, a não ser que haja dúvida diagnóstica. Os principais diagnósticos diferenciais são a Doença de Crohn, proctite actínica, colite isquêmica, gastroenterite infecciosa e colite pseudomembranosa. O tratamento da retocolite ulcerativa exige assistência multidisciplinar integrada e uma adequada avaliação do estado nutricional do doente, o uso apropriado de medicamentos e, em casos graves, a necessária intervenção cirúrgica. **O tratamento medicamentoso é feito com aminossalicilatos (sulfassalazina ou mesalazina) pela via oral, mesalazina pela via retal, corticoides e imunossupressores**, e é feito de maneira a tratar a fase aguda e, após, manter a remissão.

DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

O adalimumabe é um anticorpo produzido através da tecnologia de recombinação do DNA. Inibe uma molécula denominada fator de necrosetumoral alfa (anti-TNF), que está envolvida em processos inflamatórios. É um medicamento “biológico” para o tratamento de doenças autoimunes.

Registro na ANVISA: 105530294 a Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Consulta Pública Nº 14 de 31 de julho de 2013.

O medicamento não está disponível para esse tipo de doença pelo SUS e nem tem indicação de bula aprovada pela ANVISA para tratamento de doença inflamatória inespecífica ou para retocolite ulcerativa .

RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas- Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

Metanálise que avaliou o uso de adalimumabe em doenças inflamatórias intestinais não conseguiu encontrar dados que sustentassem a indicação de adalimumabe em colites ulcerativas. A consulta pública do Ministério da Saúde para tratamento de retocolite ulcerativa sugere, no caso de doença **grave e refratária** (o que não foi demonstrado no caso em tela) **ao tratamento** de primeira linha, o uso de **infiximabe**, por ser o droga mais estudada até o momento para tratamento das doenças inflamatórias ulcerativas. Ou seja a alternativa ao tratamento habitual seria infiximabe e não o adalimumabe.

V – CONCLUSÃO:

Diagnostico feito e 2011; que mostrou doença inflamatória intestinal , em particular, uma **retocolite ulcerativa idiopática em leve atividade. Doença em leve atividade; portanto espera-se controle adequado com medicação habitual. Caso isto não ocorra o diagnóstico deve ser revisto.**

O adalimumabe (Humira®) é um medicamento biológico da classe dos antiTNF alfa.O adalimumabe não está disponível no SUS e nem tem indicação de bula, aprovada pela ANVISA, para tratamento de doenças inflamatórias ulcerativas do intestino.

Para pacientes com resistência ao tratamento convencional, ou que tenham apresentado efeitos colaterais graves com esses, o Protocolo Clínico e **Diretrizes Terapêuticas da Retocolite Ulcerativa, em consulta pública, propõe o uso de infiximabe, por ser a droga mais estudada para essa finalidade, com resultados clínicos razoáveis.**

O uso do adalimumabe não tem respaldo em estudos com boa qualidade metodológica; **não estando indicado para o caso em tela.** O diagnóstico deve ser revisto, uma vez que última avaliação foi em 2011 descrito como “doença inflamatória intestinal , em particular, uma **retocolite ulcerativa**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas- Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

idiopática em leve atividade”; um quadro leve que não responde ao tratamento habitual deve ser revisto. Ainda que a hipótese de retocolite ulcerativa seja confirmada o medicamento adalimumabe não esta indicado.

VI – DATA:

20/07/2017

CEMED – NATJUS

Bibliografia

Nats- HC- UFMG

NOTA TÉCNICA 123/2014

HUMIRA® (ADALIMUMABE) PARA DOENÇAINFLAMATÓRIA INTESTINAL