



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juíza de Direito Dra. Lilian Maciel Santos

PROCESSO Nº.: 50565782220198130024

CÂMARA/VARA: 2ª Vara da Fazenda Pública Estadual e Autarquias

COMARCA: Belo Horizonte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: E.S.S.

IDADE: 30 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento - Infliximabe

DOENÇA(S) INFORMADA(S): K 51.1

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica farmacológica para o tratamento (indução e manutenção de remissão) da doença Retocolite / Ileocolite ulcerativa crônica

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG - 17522

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2017.0001175

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) O medicamento/aparelho postulado tem indicação de bula/do fabricante para o tratamento proposto? **R.: Sim, consta em bula que o medicamento possui indicação para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com doença de Crohn, com colite ou retocolite ulcerativa, pacientes adultos com doença de Crohn fistulizante, artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriásica e psoríase em placa. Está aprovado pela ANVISA para ser comercializado no Brasil no uso proposto? R.: Sim.**

2) Há pedido de inclusão do medicamento/aparelho nos protocolos clínicos do SUS? **R.: O medicamento foi incluído na RENAME através do componente especializado de assistência farmacêutica, está disponível em centros especializados do SUS, para o tratamento da Doença de Crohn, CIDs K 50.0, K 50.1 e K 50.8, artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondilite**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

ancilosante. Se já foi analisado o pedido, qual a conclusão do parecer? R.: Consta Consulta Pública nº 14 de 31/07/2013 a proposta de inclusão do infliximabe para o tratamento da doença da requerente (Ileocolite Ulcerativa CID 51.1). Não foi identificado o parecer/conclusão da referida consulta pública.

3) Todas as alternativas terapêuticas atualmente disponíveis no SUS já foram tentadas? **R.: Conforme documentação apresentada, consta que foram usados: mesalazina, azatioprina e prednisona com otimização de doses. Em caso negativo, qual é o tratamento ainda não tentado? R.: Ciclosporina e Sulfassalazina. Há contraindicação ao tratamento não tentado levando-se em conta as demais condições clínicas do paciente? R.: Não foram informados os motivos da contraindicação.**

4) Há evidência científica de que o uso do medicamento/aparelho postulado tem resposta satisfatória e/ou superior aos tratamentos disponíveis no SUS? **R.: O medicamento possui evidência científica de eficácia. Está disponível no SUS, para o tratamento da Doença de Crohn (CID K 50.0, K 50.1 e K 50.8), e outras.**

5) O uso do medicamento/aparelho postulado impõe risco à saúde do paciente (efeitos colaterais severos, comorbidades, toxicidade, etc)? **R.: Sim, não há tratamento isento de risco; o medicamento é contra indicado para pacientes com alergia a murinas e/ou componentes da fórmula, processo infeccioso em atividade e/ou recorrente, histórico de tuberculose recente ou contato com pessoa com tuberculose, insuficiência cardíaca descompensada, por exemplo são algumas situações de contraindicação. Os eventos adversos mais comuns do medicamento são infecções respiratórias (como bronquite, sinusite, resfriado), dor, febre, dor de cabeça, náusea, vômito, diarreia, tontura, tosse, erupção cutânea e cansaço. Os motivos mais comuns para os pacientes pararem o tratamento, são em decorrência de reações durante a administração, tais**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

como: falta de ar, erupções cutâneas e dor de cabeça.

Entre os eventos adversos podem ser citados: infecções graves, tuberculose e infecções sistêmicas bacterianas, fúngicas e virais. Alguns pacientes morreram devido a essas infecções. O uso de vacinas “vivas” pode resultar em uma infecção causada pelos vírus ou bactérias “vivas” contidas na vacina, inflamação nos pulmões (como doença pulmonar intersticial, agravamento dos sintomas de insuficiência cardíaca, baixo fluxo de sangue para o coração ou ritmo anormal do coração dentro de 24 horas após o início da infusão, podendo chegar ao óbito. Reações alérgicas agudas graves e tardias, sintomas que se assemelham ao Lupus, inflamação do nervo do olho, que pode causar alterações na visão (incluindo cegueira), dormência ou formigamento, convulsões, fraqueza nos braços ou pernas, acidente vascular cerebral. Alguns pacientes tratados com o medicamento desenvolveram erupções cutâneas, incluindo vermelhidão, prurido, descamação da pele e bolhas, que podem ser graves, problemas hepáticos graves, reativação do vírus da hepatite B em pessoas portadoras desse vírus, leucopenia acentuada.

Relatos de um tipo de câncer de sangue chamado linfoma em pacientes usando Infiximabe ou outros bloqueadores de TNF são raros, mas ocorrem mais frequentemente do que o esperado para as pessoas em geral. Pessoas com artrite reumatoide, doença de Crohn, espondilite anquilosante ou artrite psoriásica tratadas por um longo tempo, principalmente aquelas com doença altamente ativa, podem ser mais propensas a desenvolver linfoma. Cânceres, exceto linfoma, também têm sido relatados. Houve casos de câncer, incluindo os tipos incomuns, em pacientes crianças e adolescentes tomando agentes bloqueadores de TNF, que, por vezes, resultaram em morte. Alguns pacientes que receberam bloqueadores de TNF, incluindo Infiximabe, desenvolveram um tipo raro de câncer chamado linfoma de célula-T hepatoesplênica. A



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

maioria desses pacientes era de adolescentes ou adultos jovens do sexo masculino, dos quais a maioria tinha doença de Crohn ou colite ulcerativa ou retocolite ulcerativa. Esse tipo de câncer, geralmente, resulta em morte. Quase todos esses pacientes também receberam medicamentos conhecidos, como a azatioprina ou 6-mercaptopurina em adição aos bloqueadores de TNF. Pacientes com um tipo específico de doença pulmonar chamada Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) podem apresentar aumento do risco de câncer com o tratamento com Infiximabe. Para crianças e adultos tomando medicamentos bloqueadores de TNF, a chance de ter linfoma ou outro câncer pode aumentar.

Alguns pacientes tratados com Infiximabe desenvolveram certos tipos de câncer de pele. Algumas mulheres com artrite reumatoide em tratamento com Infiximabe desenvolveram câncer de colo de útero.

6) Quais os riscos para o paciente com o diagnóstico acima que não trata adequadamente a doença? **R.: Progressão da doença com piora da sintomatologia, perda de peso e comprometimento do estado nutricional, perfuração intestinal, sangramento e/ou infecções com necessidade de abordagem cirúrgica e ressecções de segmentos do intestino, podendo evoluir ao óbito. Há risco de morte? R.: Sim.**

7) outras informações consideradas úteis na análise jurídica do caso.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme documentação apresentada, trata-se de paciente/requerente de 30 anos, que teve diagnóstico de ileocolite ulcerativa crônica estabelecido em julho/2017, que encontra-se desde então em tratamento no serviço especializado em gastroenterologia da Santa Casa de BH / SUS.

Consta que apesar do uso prévio e otimização de doses de Azatioprina, Mesalazina e prednisona, não obteve resposta satisfatória, mantendo quadro de diarreia e dor abdominal intensa, demandando uso contínuo de corticoide. Requer o fornecimento de Infiximabe para indução e manutenção da remissão



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

(controle da doença).

Há registro de que o uso de Ciclosporina e Sulfassalazina não estão indicados para o caso, apesar de não terem sido informados os motivos.

O Infiximabe está disponível no SUS, em diversos protocolos: para o tratamento da artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante e psoríase. Apesar de ter sido aberta consulta pública para incorporação do Infiximabe para o tratamento da Retocolite / Ileocolite Ulcerativa, até o momento, o medicamento ainda não foi incorporado para essa finalidade terapêutica.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2018
- 2) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Retocolite Ulcerativa, Portaria SAS/MS nº 861 de 04/11/2002.
- 3) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Crohn, Portaria Conjunta nº 14 de 28/11/2017.
- 4) Consulta Pública nº 14 de 31/07/2013, que incluiria o Infiximabe no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retocolite Ulcerativa.

V – DATA:

29/04/2019

NATJUS - TJMG