

**Data: 12/06/2017**

**RT 35 – /2017**

**Solicitante: Juíza Raquel Discacciati Bello**

**Número do processo: 9042901.22.2017.813.0024**

**Ré: Amil Assistência Médica Internacional**

<b>Medicamento</b>	<b>x</b>
<b>Material</b>	
<b>Procedimento</b>	
<b>Cobertura</b>	

**TEMA: INFLIXIMABE PARA DOENÇA DE CROHN**

**Sumário**

1- Demanda ..... 2

2- Contexto ..... 2

3- Pergunta estruturada ..... 3

4-Descrição da tecnologia solicitada ..... 3

5-Revisão da literatura ..... 3

6-Discussão ..... 4

7-Recomendação ..... 4

Referências ..... 4

## 1. Demanda



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE MINAS GERAIS  
PODER JUDICIÁRIO  
BELO HORIZONTE  
01ª UNIDADE JURISDICCIONAL CÍVEL  
AVENIDA FRANCISCO SALES, 1446, SANTA EFIGÊNIA, BELO HORIZONTE - MG, FONE: (31) 3289-9300

### DECISÃO EM PEDIDO DE URGÊNCIA

PROCESSO: 9042901.22.2017.813.0024 - Procedimento do Juizado Especial Cível

PROMOVENTE(S):



PROMOVIDO(S):

AMIL - ASSISTENCIA MEDICA INTERNACIONAL S/A

Vistos etc.

Remeto os autos à secretaria para enviar ofício ao NATS (NÚCLEO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE) para que, no prazo de cinco dias, forneça informações acerca do procedimento requerido pela autora, a fim de auxiliar o juízo quanto ao pedido de tutela provisória antecipada, conforme formulado em evento inicial.

Sem prejuízo, cite-se e intime-se o réu para que se manifeste, em cinco dias, sobre o pedido de tutela.

Após, autos conclusos com urgência.

BELO HORIZONTE, 9 de Junho de 2017

**RAQUEL DISCACCIATI BELLO**

*Documento assinado eletronicamente pelo(a) juiz(iza)*

Ciente:

Ao comparecer em Juízo, esteja munido de doc. de identificação e trajando vestimenta adequada ao ambiente forense.

O horário de atendimento às partes nas Secretarias de Juízo é de 08:00 às 18:00 horas.

## 2- Contexto

Trata-se de paciente do sexo feminino, diagnosticada como portadora de Doença de Crohn em janeiro de 2017. Segundo relatório médico, colonoscopia evidenciou colite acentuada com

áreas de mucosa normal intercaladas com segmentos inflamados (erosões e ulcerações lineares) e vem evoluindo com doença grave e com atividade acentuada com sintomas de diarreia, dor abdominal e hematoquezia necessitando, inclusive de internação hospitalar. A doença não apresentou resposta satisfatória com o uso de azatioprina 150mg /dia por cerca de três meses, corticoide e metronidazol. Assim, médico assistente solicitou medicação da classe dos imunobiológicos anti-TNF alfa de uso endovenoso denominado infliximabe. Foi liberada a primeira dose enquanto paciente estava internada, mas não a continuidade do tratamento ambulatorial, segundo informações do relatório médico e da inicial do processo.

### 3- Pergunta estruturada

**Paciente:** paciente portadora de adenoma de Doença de Crohn ativa, sem resposta a azatioprina, corticoide e metronidazol

**Intervenção:** infliximabe

**Comparação:** outros tratamentos

**Desfecho:** diminuição da atividade da doença, remissão da doença

### 4- Descrição da tecnologia solicitada

Infliximabe é um medicamento imunobiológicos inibidor da molécula de anti-TNF alfa de uso endovenoso. Tem indicação de bula para uso na Doença de Crohn.

### 5- Revisão da literatura

A doença de Crohn (DC) é uma patologia de etiologia desconhecida caracterizada pela inflamação transmural do trato gastrointestinal e que pode envolvê-lo completamente, da boca ao ânus. Pode afetar pessoas de qualquer faixa etária, mas incide principalmente na segunda e terceira décadas de vida. Usualmente envolve o íleo e o cólon. As manifestações são variáveis entre os pacientes e os sintomas podem estar presentes anos antes do diagnóstico. A sintomatologia clínica típica é de diarreia crônica ou noturna, dor abdominal, sangramento gastrointestinal, fadiga e perda de peso. Pode haver o surgimento de fístulas, fleimão, abscessos, doença perianal e má-absorção. Também podem ocorrer manifestações extra-intestinais como artrite, envolvimento ocular (uveíte, irite, episclerite), da pele (eritema nodoso, pioderma gangrenoso), das vias biliares (colangite esclerosante). O diagnóstico é feito através de estudos endoscópicos, de imagem e de achados patológicos mostrando características de acometimento focal, assimétrico, transmural ou granulomatoso do trato gastrointestinal em pacientes com a história clínica compatível. O curso da doença se dá através de períodos de remissões e exacerbações.<sup>1</sup>

A DC é uma doença crônica, não havendo nenhuma modalidade de tratamento capaz de ser completamente curativa. O tratamento visa induzir e manter o controle sintomático da doença, melhorar a qualidade de vida e minimizar as complicações tóxicas. O tratamento medicamentoso depende da localização da doença, da sua gravidade e das complicações associadas à mesma.<sup>1</sup>

Na doença moderada a grave, geralmente, usa-se corticoide ( prednisona 40-60mg/dia) até a resolução dos sintomas e recuperação do peso. Para a remissão induzida pelo corticoide permanecer, pode-se usar a azatioprina. Caso não haja resposta após o uso correto do corticoide e das drogas imunossupressoras, está indicado o uso dos imunobiológicos do tipo anti-TNF alfa (infliximabe, adalimumabe ou certolizumabe).<sup>1</sup>

Ensaio clínico têm mostrado eficácia do infliximabe em induzir a remissão na doença moderada e na doença refratária a corticoide e em manter a remissão nesses casos em até 54 semanas depois da infusão inicial. O seu uso também foi associado a uma melhora da qualidade de vida. O infliximabe pode ser usado em associação ou não com a azatioprina.<sup>2</sup>

A Agência Nacional de Saúde (ANS) determinou a cobertura obrigatória de medicamentos imunobiológicos endovenosos ou subcutâneos para o tratamento da doença de Crohn (sem comprometimento articular), quando os seguintes critérios forem preenchidos<sup>a</sup>:

- Pacientes com índice de atividade da doença igual ou maior a 220 pelo IADC (Índice de Atividade da Doença de Crohn)<sup>b</sup>, refratários ao uso de drogas imunossupressoras ou imunomoduladoras por um período mínimo de três meses.

## 6-Discussão

Segundo relatório médico, a paciente é portadora de Doença de Crohn confirmada pela colonoscopia (seria interessante que o resultado desse exame constasse no processo) e não respondeu ao tratamento com imunossupressor. Apesar de não ter sido informado o índice de atividade (IADC), parece que está com atividade alta pela descrição dos sintomas (diarreia, emagrecimento, necessidade de internação hospitalar). Assim, há elementos que indicam o preenchimento da DUT da ANS.

## 7- Recomendação

O NATS recomenda o uso do infliximabe nesse caso específico.

## Referências

---

a

[http://www.ans.gov.br/images/stories/Plano\\_de\\_saude\\_e\\_Operadoras/Area\\_do\\_consumidor/rol/rol2016\\_diretrizes\\_utilizacao.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Plano_de_saude_e_Operadoras/Area_do_consumidor/rol/rol2016_diretrizes_utilizacao.pdf)

- 1- Farrell RJ, Peppercorn MA. Overview of the medical management of severe or refractory Crohn disease in adults. Disponível em [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com). Literature review current through: May 2017. | This topic last updated: Nov 28, 2016.
- 2- Costa J, Magro F, Caldeira D, Alarcão J, Sousa R, Vaz-Carneiro A. Infliximab reduces hospitalizations and surgery interventions in patients with inflammatory bowel disease: a systematic review and meta-analysis. *Inflamm Bowel Dis.* 2013;19(10):2098.