



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS- FEDERAL Nº 0136/2020**

Rio de Janeiro, 06 de março de 2020.

Processo nº **5010347-37.2020.4.02.5101**,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Vedolizumabe 300mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes e datados acostados ao Processo.

2. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1 ANEXO2 Página 23/24), emitidos em 14 de janeiro de 2020, pela médica  a Autora apresenta diagnóstico de **doença de Crohn colônica** em atividade, histórico de coelctomia esquerda e transversostomia, já tendo utilizado anti TNF alfa – **Infliximabe** e **Adalimumabe**, inclusive com dose otimizada, sem resposta. No momento em uso de corticóide, necessitando utilizar um medicamento de outra classe. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K50.1 – Doença de Crohn do intestino grosso**. Desta forma, foi prescrito:

- **Vedolizumabe 300mg** – Diluir uma ampola em 250mL de soro fisiológico 0,9% e infundir a solução durante 30 minutos (via intravenosa).
- Doses de indução: A solução acima deverá ser administrada nas semanas 0, 2 e 6;
- Doses de manutenção: A solução acima deverá ser infundida de 8 em 8 semanas.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012, relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743, de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A doença de Crohn (DC) é uma doença inflamatória intestinal de origem não conhecida e caracterizada pelo acometimento segmentar, assimétrico e transmural de qualquer porção do tubo digestivo, da boca ao ânus. Apresenta-se sob três formas principais: inflamatória, fistulosa e fibroestenotante. Os segmentos do tubo digestivo mais acometidos são íleo, cólon e região perianal. Além das manifestações no sistema digestório, a **DC** pode ter manifestações extra-intestinais, sendo as mais frequentes as oftalmológicas, as dermatológicas e as reumatológicas. É uma doença não curável clínica ou cirurgicamente, e sua história natural é marcada por agudizações e remissões. O tratamento da **DC** é complexo, exigindo habilidades clínicas e cirúrgicas em algumas situações. A abordagem clínica é feita com aminossalicilatos, corticosteroides, antibióticos e imunossupressores e objetiva a indução da remissão clínica, a melhora da qualidade de vida e, após, a manutenção da remissão. A abordagem cirúrgica é necessária para tratar obstruções, complicações supurativas e doença refratária ao tratamento clínico<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. **Vedolizumabe** é um medicamento biológico imunossupressor seletivo para o intestino. Está indicado para tratamento de pacientes adultos com: colite ulcerativa ou doença de Crohn moderada a grave na fase ativa que apresentaram uma resposta inadequada,

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Subsecretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº14, de 28 de novembro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença de Crohn. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria\\_Conjunta\\_14\\_PCDT\\_Doenca\\_de\\_Crohn\\_28\\_11\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria_Conjunta_14_PCDT_Doenca_de_Crohn_28_11_2017.pdf)>. Acesso em: 02 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

perda de resposta ou são intolerantes ao tratamento convencional ou ao tratamento com um antagonista de fator de necrose tumoral alfa (TNF- $\alpha$ )<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **doença de Crohn colônica** em atividade com histórico de tratamento com anti TNF alfa – Infliximabe e Adalimumabe, com solicitação médica de uso do medicamento **Vedolizumabe 300mg** para controle do quadro clínico.
2. Insta dizer que o medicamento **Vedolizumabe 300mg**, conforme descrito em bula<sup>2</sup>, possui indicação no tratamento da doença de Crohn e colite ulcerativa.
3. Quanto a disponibilização **Vedolizumabe 300mg** **não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro**
4. Segundo a doença da Autora, descrita nos documentos médicos, cabe ressaltar que para o tratamento da **doença de Crohn**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 14, de 28 de novembro de 2017<sup>1</sup>, a qual dispõe o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** para o manejo da referida patologia. Em virtude disso, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos: Mesalazina 400mg e 500mg (comprimido), Sulfassalazina 500mg (comprimido), Infliximabe 10mg/mL (solução injetável), Adalimumabe 40mg (injetável), Certolizumabe pegol 200mg/mL (injetável), Azatioprina 50mg (comprimido) e Metotrexato 25mg/mL (solução injetável).
5. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – Sistema Hórus, foi verificado o uso prévio do medicamento Adalimumabe 40mg e Azatioprina 50mg.
6. Assim, considerando os medicamentos disponibilizados no SUS para a doença da Autora - **doença de Crohn colônica em atividade, histórico de colectomia esquerda e transversostomia**, cabe esclarecer que foi relatado nos documentos médicos o uso dos anti TNF alfa – Infliximabe e Adalimumabe. Contudo, não foram relatados se a Autora já fez uso de todos os medicamentos citados no item 3. Deste modo, para que este núcleo possa inferir com segurança quanto a utilização do medicamento pleiteado, sugere-se que seja informado pelo médico assistente os tratamentos realizados e as justificativas que contraindiquem os demais medicamentos previstos no PCDT.
7. Ademais, o **Vedolizumabe** foi recentemente avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para tratamento da **doença de Crohn, tendo decidido por unanimidade por recomendar a não incorporação no SUS do Vedolizumabe para tratamento da doença de Crohn moderada a grave**. A recomendação preliminar da CONITEC foi de não incorporação do medicamento, e após consulta pública o plenário entendeu que não houve argumentação suficiente para alterar a recomendação inicial. Foi concluído que permaneceram importantes incertezas sobre o

<sup>2</sup> Bula do Vedolizumabe (Entyvio®) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351596045201401/?nomeProduto=entyvio>>. Acesso em: 02 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

desempenho comparativo do **Vedolizumabe** em relação aos medicamentos anti-TNF, não sendo considerada suficiente a diminuição de preço proposta pela empresa<sup>3</sup>.

8. No Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas.

9. O Preço Fábrica é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto Nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003 - Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019 - Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

10. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED como Vedolizumabe 300mg (1 unidade), possui como Preço Fábrica ICMS 20% RJ R\$ 14945,80.

**É o parecer.**

**À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 21047

**MARCELA MACHADO DURAO**  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação nº 450. Maio/2019. Vedolizumabe (Entyvio<sup>®</sup>) para Doença de Crohn. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio\\_Vedolizumabe\\_Crohn.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Vedolizumabe_Crohn.pdf)>. Acesso em: 02 mar. 2020.