



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS- FEDERAL Nº 0161/2022

Rio de Janeiro, 25 de fevereiro de 2022.

Processo nº 5012521-48.2022.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **15ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Vedolizumabe 300mg** (Entyvio®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União e documentos médicos do Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento 1_ANEXO2_Páginas 5/11), emitidos em 16 de fevereiro de 2022 e 01 de fevereiro de 2022, pela médica o Autor apresenta diagnóstico de **doença de Crohn** pancolonia e inflamatória. Recente colonoscopia demonstrou padrão fenotípico de mudança de **doença de Crohn** para **retocolite ulcerativa** pancolonia, com proposta para iniciar terapia biológica. Foi participada que o Autor já efetuou tratamento com Hidrocortisona, Prednisona, Mesalazina, Azatioprina e Adalimumabe. Durante o uso do anti-TNF- α – Adalimumabe, o Autor apresentou tuberculose, desse modo, foi prescrito: **Vedolizumabe 300mg** – dose de ataque nas semanas 0, 2 e 6, por via intravenosa; **Vedolizumabe 300mg** – dose de manutenção a cada 8 semanas, por via intravenosa. Caso não receba o tratamento recomendado, o Autor poderá apresentar grave risco de complicações (toxemia, sepse, megacólon tóxico e hemorragia digestiva). Há menção de que o Autor aguarda há 45 dias a liberação pelo medicamento através da RioFarmes, com piora clínica, corticod dependente e risco de desfecho fatal. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K51.0 – Enterocolite ulcerativa (crônica)**.

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 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento 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.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS 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. 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 clínico¹.

2. A **retocolite ulcerativa (RCU)** é uma doença inflamatória intestinal crônica caracterizada por episódios recorrentes de **inflamação** que acomete predominantemente a camada mucosa do cólon. A doença usualmente afeta o reto e também variáveis porções proximais do cólon, em geral de forma contínua, ou seja, sem áreas de mucosa normal entre as porções afetadas. A doença pode iniciar-se em qualquer idade. O pico de incidência parece ocorrer dos 20 aos 40 anos e muitos estudos mostram um segundo pico de incidência

¹ 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>. Acesso em: 25 fev. 2022.



nos idosos. O objetivo principal do tratamento é atingir remissão clínica livre de corticoide e, posteriormente, manter a remissão em longo prazo, evitando recidivas².

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, perda de resposta ou são intolerantes ao tratamento convencional ou ao tratamento com um antagonista de fator de necrose tumoral alfa (TNF- α)³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com **doença de Crohn** com padrão fenotípico de mudança para **retocolite ulcerativa**, já tratado previamente com Hidrocortisona, Prednisona, Mesalazina, Azatioprina e Adalimumabe, tendo apresentado tuberculose durante o uso do anti-TNF- α – Adalimumabe.

2. Isto posto, informa-se que o medicamento **Vedolizumabe 300mg** (Entyvio[®]) **possui indicação prevista em bula**³ para o tratamento da **doença de Crohn** e da **retocolite ulcerativa, com resposta inadequada ao tratamento convencional ou com um anti-TNF- α – indicação compatível com o quadro descrito para o Requerente.**

3. Para o tratamento do quadro clínico do Autor, o Ministério da Saúde publicou as seguintes portarias:

- **Doença de Crohn** – Portaria Conjunta Nº 14, de 28 de novembro de 2017¹, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da referida doença. 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), Infiximabe 10mg/mL (solução injetável), Adalimumabe 40mg (injetável), Certolizumabe pegol 200mg/mL (injetável), Azatioprina 50mg (comprimido) e Metotrexato 25mg/mL (solução injetável);
- **Retocolite ulcerativa** – Portaria Conjunta nº 22, de 20 de dezembro de 2021², que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Retocolite Ulcerativa. Por conseguinte, 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, 500mg e 850mg (comprimido), Mesalazina 250mg, 500mg e 1000mg (supositório), Mesalazina 1g e 3g (enema), Sulfassalazina 500mg (comprimido), Azatioprina 50mg (comprimido), Ciclosporina

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 22, de 20 de dezembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Retocolite Ulcerativa. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211230_portal-portaria-conjunta-no-22-_pcdt_retocolite-ulcerativa.pdf>. Acesso em: 25 fev. 2022.

³ Bula do Vedolizumabe (Entyvio[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=106390271>>. Acesso em: 25 fev. 2022.



10mg, 25mg, 50mg e 100mg (cápsula), Ciclosporina 100mg/mL (solução oral),
Infliximabe 10mg/mL (solução injetável) e **Vedolizumabe 300mg** (pó liofilizado).

4. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – Sistema Hórus, foi verificado o uso prévio dos medicamentos Adalimumabe 40mg/mL e Mesalazina 500mg e Sulfasalazina 500mg.

5. Destaca-se que o Autor **efetuou cadastro** no CEAF para a retirada o medicamento **Vedolizumabe 300mg** em 18 de novembro de 2021, com **solicitação deferida**, entretanto **aguarda autorização**.

6. Adiciona-se que em consulta à Coordenação do CEAF, em 08/02/2022, foi informado que o medicamento Vedolizumabe já se encontra com estoque regular.

7. Quanto ao preço dos medicamentos, 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)⁴.

8. De acordo com publicação da CMED⁵, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o **Vedolizumabe 300mg** (Entyvio[®]), possui preço de fábrica correspondente a R\$ 16.476,15 e o preço de venda ao governo correspondente a R\$ 12.928,84, no ICMS 20%⁶.

É o parecer.

À 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANGELO RAIMUNDO DE SOUZA FILHO

Médico

CREMERJ 52.34160-9

ID: 4442514-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica

CRF-RJ 21.047

ID:5083037-6

MARCELA MACHADO DURAQ

Assistente de Coordenação

CRF-RJ 11517

ID. 4.216.255-6

⁴ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 25 fev. 2022.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORTIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 25 fev. 2022.

⁶ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_02_v1.pdf>. Acesso em: 25 fev. 2022.