



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS- FEDERAL Nº 0364/2022

Rio de Janeiro, 05 de maio de 2022.

Processo nº 5010390-42.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **28ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Vedolizumabe**.

I – RELATÓRIO

1. Inicialmente, observa-se que para a presente ação, já foram emitidos o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0579/2019 de 18 de julho de 2018 (Evento 7) sobre o pleito Influximabe para **enterocolite ulcerativa**, e o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS- FEDERAL Nº 0767/2019 de 13 de agosto de 2022 (Evento 143) sobre o pleito suplemento nutricional (Modulen®).

2. Em documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores (Evento 340_ANEXO2/3_Página 1), emitidos em 09 de fevereiro de 2022, pelo médico [REDACTED], foi participado que o Autor apresenta doença inflamatória intestinal – **doença de Crohn grave** e **refratária** ao uso de **Mesalazina**, **Sulfassalazina**, **Azatioprina** e **corticoide**. Evoluiu com uma complicação infecciosa grave – **tuberculose cerebral**, relacionada ao uso do tratamento com anti-TNF Influximabe. Hoje, mantém sequela neurológica motora com limitação de locomoção e apresenta contraindicação ao uso de outros biológicos da classe anti-TNF (Adalimumabe e Certolizumabe), únicos disponíveis pelo SUS (PCDT/MS) — pois estaria exposto a alto risco de reativação grave e incapacitante da tuberculose. Apresentou boa resposta ao uso de **Vedolizumabe**. Desse modo, através do exposto, o médico assistente recomenda a manutenção do tratamento com **Vedolizumabe 300mg em infusões a cada 8 semanas** — sob risco de perda de resposta ao medicamento e complicações graves decorrentes da sua interrupção (estenose, fístulas, abscessos, suboclusão, perfuração intestinal e sepe abdominal e óbito). Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K50 – Doença de Crohn (enterite regional)**.

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 imunossuppressores 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.

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:





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)².

III – CONCLUSÃO

1. Após a emissão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0579/2019 de 18 de julho de 2018 (Evento 7) sobre o pleito Infiximabe para **enterocolite ulcerativa**, os novos documentos médicos informam que, atualmente, o Autor **apresenta Doença de Crohn grave e refratária** ao uso de Mesalazina, Sulfassalazina, Azatioprina e corticoide, apresentando **contra-indicação** ao uso de biológicos da classe anti-TNF (Infiximabe, Adalimumabe e Certolizumabe) e com boa resposta ao uso de **Vedolizumabe**. Necessitando continuar o uso do pleito **Vedolizumabe 300mg**.

2. Isto posto, informa-se que o medicamento **Vedolizumabe 300mg apresenta indicação prevista em bula**² para o tratamento da **colite ulcerativa ou doença de Crohn, com resposta inadequada ao tratamento convencional ou a 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 o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Doença de Crohn** através da Portaria Conjunta Nº 14, de 28 de novembro de 2017¹, o qual dispõe sobre 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).

4. Para o tratamento da **retocolite ulcerativa**, convém atualizar que a Portaria Conjunta Nº 22, de 20 de dezembro de 2021 aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Retocolite Ulcerativa. Assim foram padronizados os seguintes medicamentos: Sulfassalazina 500 mg, Ácido fólico 5 mg, Mesalazina comprimidos de 400, 500 e 800 mg; supositórios de 250, 500 e 1.000 mg; enema de 1g, Hidrocortisona em frasco-ampola de 100 e 500 mg, Prednisona em comprimidos de 5 e 20 mg, Azatioprina em comprimidos de 50 mg, Ciclosporina em cápsulas de 10, 25, 50 e 100 mg; solução oral com 100 mg/mL; ampolas com 50 e 250 mg, Infiximabe em frasco-ampola com 100 mg, **Vedolizumabe** em frasco-ampola com 300 mg e Tofacitinibe em comprimidos de 5 mg.

5. Assim, cumpre dizer que o **Vedolizumabe** foi incorporado ao SUS, para tratamento da **retocolite ulcerativa** moderada a grave conforme a Portaria Nº 49, de 22 de outubro de 2019. Em virtude disso, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro

¹http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria_Conjunta_14_PCDT_Doenca_de_Crohn_28_11_2017.pdf. Acesso em: 05 mai. 2022.

² Bula do Vedolizumabe (Entyvio®) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=106390271>. Acesso em: 04 mai. 2022.



(SES/RJ) disponibiliza Vedolizumabe por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para a Doença que também acomete o Autor - retocolite.

6. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – Sistema HÓRUS, foi verificado o uso prévio dos medicamentos Mesalazina 500mg (comprimido) e Azatioprina 50mg (comprimido). Destaca-se o relato médico mencionando tratamento prévio com Sulfassalazina, corticoide e Infiximabe, bem como contraindicação ao uso de biológicos da classe anti-TNF (Adalimumabe e Certolizumabe). Dessa forma, entende-se que as principais opções disponibilizadas no SUS já foram utilizadas no caso clínico em tela.

7. Informa-se que o Autor efetuou cadastro no CEAF para a retirada o medicamento **Vedolizumabe 300mg** em 21 de fevereiro de 2021, com **solicitação deferida para CID-10 50.1- Enterocolite ulcerativa (crônica)**, tendo efetuado a última retirada em 22 de fevereiro de 2022.

8. Conforme cadastro do Autor no CEAF (Hórus), para a retirada do vedolizumabe consta a CID: K51.0 Enterocolite ulcerativa (crônica) e para retirada da mesalazina e azatioprina consta a CID: K50.0 - Doença de Crohn do intestino delgado. Descreve-se que o *paciente, 21 anos, apresenta retocolite ulcerativa grave (Mayo 12) e refratária ao uso de mesalazina, sulfassalazina, azatioprina e corticoide. O paciente evoluiu com complicação infecciosa grave: TB cerebral - relacionado ao uso do anti-TNF (infiximabe). Atualmente, paciente mantém diarreia com vários episódios ao dia com presença de sangue e tem contraindicação ao uso do infiximabe, pois estaria exposto a alto risco de reativação grave e incapacitante da TB. Dessa forma, é solicitada o vedolizumabe para controle do quadro.*

9. Adiciona-se que em consulta ao painel da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, na presente data, foi informado que o medicamento **Vedolizumabe**, encontra-se com seu estoque irregular.

10. No que concerne ao valor, no Brasil para um medicamento 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)³.

11. De acordo com publicação da CMED⁴, 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.

³ 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 04 mai. 2022.

⁴ 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_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 04 mai. 2022.



12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, tem-se⁵:

- **Vedolizumabe 300mg** – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 18.270,40 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 14.336,78, sem imposto.

É o parecer.

À 28ª 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 21.047
ID:5083037-6


MARCELA MACHADO DURAÓ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁵ 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/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_04_v1_1.pdf/@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2022_04_v1_1.pdf>. Acesso em: 04 mai. 2022.