



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0144/2024

Rio de Janeiro, 31 de janeiro de 2024.

Processo nº 5000360-72.2024.4.02.5121
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **14º Juizado Especial Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **vedolizumabe 300mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Policlínica Piquet Carneiro e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Páginas 11-12; Evento 1, ANEXO2, Páginas 15-19) emitido em 12 de dezembro de 2023 pela médica a Autora, com 41 anos, com diagnóstico de **retocolite ulcerativa** desde 2022, proctossigmoidite, apresentando sintomas clínicos de atividade de doença (evacuação sangüinolenta), com refratariedade a mesalazina oral e supositório e a tofacitinibe, necessitando do uso da mesalazina 4g/dia associado ao **vedolizumabe 300mg** endovenoso (EV) a cada 8 semanas.
2. A seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10) foi mencionada: **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 **Retocolite Ulcerativa** é uma doença idiopática caracterizada por episódios recorrentes de inflamação que acomete predominantemente a camada mucosa do cólon. A doença sempre afeta o reto e também variáveis porções proximais do cólon, em geral de forma contínua, ou seja, sem áreas de mucosa normais entre as porções afetadas. Dessa maneira, os pacientes podem ser classificados como tendo proctite (doença limitada ao reto), proctossigmoidite (quando afeta até a porção média do sigmoide), colite esquerda (quando há envolvimento do cólon descendente até o reto), retossigmoidite (quando afeta a porção mais distal do sigmoide) e **pancolite** (quando há envolvimento de porções proximais à flexura esplênica). As manifestações clínicas mais comuns são diarreia, sangramento retal, eliminação de muco nas fezes e dor abdominal. O tratamento compreende aminossalicilatos orais e por via retal, corticoides e imunossuppressores, e é feito de maneira a tratar a fase aguda e, após, para manter a remissão, sendo o maior objetivo reduzir a sintomatologia¹.

DO PLEITO

1. O **Vedolizumabe** é um medicamento biológico imunossupressor seletivo para o intestino e está indicado para o tratamento de pacientes adultos com colite ulcerativa e doença de Crohn moderada a grave na fase ativa que apresentaram uma resposta inadequada, perda de resposta ou são intolerantes ao tratamento convencional ou a um antagonista de fator de necrose tumoral alfa (TNF- α)².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **vedolizumabe 300mg possui indicação** em bula para o tratamento da **retocolite ulcerativa** em pacientes com intolerância ao tratamento com imunossuppressores ou imunobiológicos anti-TNF, caso descrito para a Autora (Evento 1, ANEXO2, Páginas 11-12; Evento 1, ANEXO2, Páginas 15-19).

2. O **vedolizumabe é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**), aos

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 22 – 20/12/2021. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Retocolite Ulcerativa. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211230_portal-portaria-conjunta-no-22-_pcedt_retocolite-ulcerativa-1.pdf >. Acesso em: 31 jan. 2024.

² Bula do medicamento Vedolizumabe (Entyvio®) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351596045201401/?substancia=25770>>. Acesso em: 31 jan. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Retocolite Ulcerativa¹**.

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a demandante **se encontra cadastrada** no CEAF para o recebimento do medicamento vedolizumabe. Tendo efetuado última retirada do referido medicamento em 22 de agosto de 2023.

4. Dessa forma, a autora já realizou os trâmites necessários para o recebimento do medicamento **vedolizumabe 300mg** pela via administrativa.

5. Em consulta ao sistema de controle de estoque da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, foi verificado que **vedolizumabe 300mg** encontra-se com **estoque regular**.

6. Assim, para continuar a ter acesso ao medicamento pleiteado, a requerente deverá comparecer à Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais – Rio Farnes, portando os documentos necessários.

7. O fármaco pleiteado possui registro ativo na ANVISA.

8. 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.

9. 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, 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.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, tem-se⁵ **Vedolizumabe 300mg** apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 19.293,54 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 15.139,64, ICMS 20%.

É o parecer.

Ao 14º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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: 31 jan. 2024.

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: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 31 jan. 2024.

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>>. Acesso em: 31 jan. 2024.