



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1920/2024**

**Rio de Janeiro, 07 de novembro de 2024.**

[REMOVIDO] ajuizado por

Trata-se de autora, com 29 anos, diagnóstico em 2020 de retocolite ulcerativa com acometimento de retossigmoide (CID 10: K51.3). Atualmente, apenas de mesalazina por via oral (4g) por indisponibilidade de supositório de mesalazina e vedolizumabe, mantendo atividade clínica e endoscopia (diarreia sanguinolenta, exame endoscópico com Mayo 2). Histórico de tratamento oral com azatioprina por 12 semanas, porém sem melhora do quadro. Última RTS (16/05/2023) com erosões confluentes, puntiformes, com fundo fibrinoso e bordas planas, com mucosa adjacente edemaciada, enantematosa e friável, com redução da vascularização, a distância de 5 cm da margem anal - RCUi ao reto distal (mayo 2). Neste sentido, a autora mantém indicação de uso regular mesalazina oral, supositório diário e principalmente vedolizumabe 300mg a cada 8 semanas, na tentativa de alcançar a remissão da doença (Evento 1, ANEXO2, Páginas 7-8).

Diante ao exposto, informa-se que o medicamento vedolizumabe 300mg possui indicação em bula para o tratamento da retocolite ulcerativa 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- $\alpha$ ), caso descrito para a Autora.

O vedolizumabe é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Retocolite Ulcerativa (Portaria Conjunta Nº 9, de 12 de setembro de 2024).

Insta dizer que o pleito vedolizumabe 300mg pertence ao Grupo de Financiamento 1A do CEAF, medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecido às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para o tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a autora solicitou cadastro no CEAF, para o recebimento do medicamento vedolizumabe 300mg, contudo sua dispensação não foi autorizada.

Conforme análise técnica do CEAF, a solicitação de vedolizumabe para a requerente foi indeferida com base nos critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento de retocolite ulcerativa moderada a grave, que estabelece o uso de vedolizumabe somente após falha terapêutica de imunossuppressores, especialmente azatioprina, por um período mínimo de 12 semanas.

Acrescenta-se que o CEAF solicitou a adequação para que a solicitação seja atendida e manter anexados os exames e demais documentos que não precisarem de adequação. A Suplicante somente terá acesso pela via administrativa, após realização do cadastro, caso se adeque as solicitações supramencionadas e caso perfaça os critérios descritos no PCDT.

Ressalta-se que a execução do CEAF envolve as etapas de solicitação, avaliação, autorização, dispensação e renovação da continuidade do tratamento. E na primeira etapa, de solicitação, é responsabilidade do médico assistente providenciar o fornecimento/solicitação dos documentos/exames exigidos no PCDT.

O fármaco pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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).

De acordo com publicação da CMED, 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.



**GOVERNO DO ESTADO**  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, tem-se vedolizumabe 300mg apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 20.161,76 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 15.820,93, ICMS 20%.

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.