



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2039/2024

Rio de Janeiro, 27 de novembro de 2024.

[REMOVIDO] ajuizado por [NOME].

Trata-se de autora, com 30 anos, com diagnóstico de retocolite ulcerativa (CID 10: K51.0) desde 2012, já fez uso de sulfassalazina, mesalazina, prednisona, infliximabe associado a azatioprina, permaneceu corticodependente por anos, sem resposta ao tratamento. Iniciou a primeira dose de indução do vedolizumabe 300mg (Entyvio®) em julho de 2023, fazendo este medicamento pelo SUS desde 15/05/2024, porém sua última infusão foi em julho de 2024, devido a desabastecimento. Consta solicitação do medicamento vedolizumabe 300mg (Entyvio®) (Evento 1, OUT10, Página 1).

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- α), 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 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 dispensação em 11/06/2024.

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

Em consulta ao sistema de controle de estoque da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), foi verificado que o medicamento vedolizumabe 300mg encontra-se com estoque regular.

Assim, para ter acesso ao medicamento pleiteado, a requerente deverá comparecer ao Polo de Volta Redonda (Farmácia Municipal de Volta Redonda, Rua 545 nº 616 - Jardim Paraíba (Estádio da Cidadania) 2º andar, portando os documentos necessários.

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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, tem-se vedolizumabe 300mg (Entyvio®) 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 1ª Vara Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde