



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0655/2025

Rio de Janeiro, 15 de maio de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Para a emissão do presente Parecer Técnico, este Núcleo avaliou os documentos médicos acostados no Evento 1, ANEXO11, Página 2; Evento 1, ANEXO12, Página 2; Evento 1, ANEXO15, Página 1; Evento 1, ANEXO19, Página 1, os quais informam que a Autora, 25 anos, com quadro de doença de Crohn (CID10: K50) fistulizante perianal complexa, já submetida a procedimentos cirúrgicos de drenagem e colocação de sedenho. Refratária ao uso de azatioprina, metotrexato, sulfassalazina, mesalazina, apresentou falha ao uso de adalimumabe e certolizumabe e segue em dose otimizada de infliximabe e azatioprina, ainda mantendo fístulas ativas com saída de secreção e dor perianal intensa – e consequente forte impacto na qualidade de vida e produtividade. No momento, não há outra terapia biológica disponível para o caso. A autora iniciou tratamento com oxigenoterapia hiperbárica com melhora parcial dos sintomas. Consta solicitação do medicamento vedolizumabe 300mg, uma ampola diluída para 250ml SF 0,9%, infundir intravenoso em 30 minutos nas semanas 0 – 2 – 6 e 10 seguidos de manutenção a cada 8 semanas.

Informa-se que o medicamento pleiteado vedolizumabe 300mg está indicado em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – doença de Crohn moderada a grave na fase ativa que apresentaram uma resposta inadequada, ao tratamento convencional ou a um antagonista de fator de necrose tumoral alfa (TNF- α), conforme relato médico.

Destaca-se que, embora o medicamento vedolizumabe 300mg integre o Grupo 1A de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), disponibilizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), seu fornecimento não está autorizado para o quadro clínico da Autora – doença de Crohn, o que inviabiliza seu recebimento por via administrativa.



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Dessa forma, cumpre informar o medicamento vedolizumabe 300mg não está disponível no SUS para o tratamento de pacientes com doença de Crohn.

Destaca-se que tal medicamento foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento de Doença de Crohn ativa moderada a grave com contraindicação aos anti-TNFs ou com falha primária a um anti-TNF, recomendou a não incorporação no SUS do vedolizumabe para Doença de Crohn moderada a grave.

O Plenário da CONITEC, em sua 110ª Reunião Ordinária, no dia 06 de julho de 2022, deliberou por unanimidade recomendar a não incorporação do vedolizumabe para o tratamento de pacientes com Doença de Crohn ativa moderada-grave que falharam ou são contraindicados ao uso de anti-TNF, no SUS. Os membros da Conitec consideraram que a proposta comercial de doação da tecnologia, para a fase inicial de resposta, não é adequada, pois não é de fácil implementação e aquisição, e que ela deveria vir em forma de desconto para aquisição pelo SUS. Além de considerar a razão de custo-efetividade incremental, expressiva, e as evidências sobre a eficácia do vedolizumabe, que carregam incertezas para a população alvo da incorporação.

Conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença de Crohn encontra-se em atualização frente ao PCDT em vigor.

Diante o exposto, em conformidade com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) vigente da doença de Crohn, aprovado por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 14, de 28 de novembro de 2017, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no momento, disponibiliza através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do PCDT supracitado, os seguintes fármacos:

- Aminossalicilatos e imunossupressores: Metotrexato 25mg/mL (injetável); Azatioprina 50mg (comprimido); Mesalazina 400mg e 500mg (comprimido) e Sulfassalazina 500mg (comprimido);
- Biológicos anti-TNF-alfa: Adalimumabe 40mg (injetável); Certolizumabe pegol 200mg/mL (injetável) e Infliximabe 10mg/mL (injetável).



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para recebimento dos medicamentos azatioprina 50mg e infliximabe 10 mg/ml, com última dispensação em 28 de abril de 2025.

Cabe ressaltar que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Crohn faz a referência ao vedolizumabe, justificando que, a única evidência consistente de eficácia para tratamento de indução com vedolizumabe em DC moderada a grave provém de desfecho secundário de um ECR e comparado a placebo. Logo, este medicamento não está indicado neste Protocolo¹.

Pacientes com DC que vinham usando um fármaco anti-TNF e que a ele perderam a resposta (falha secundária) podem ser manejados: Trocar o fármaco anti-TNF inicial por outro medicamento que também tenha ação anti-TNF (exemplo, trocar o Infliximabe pelo Adalimumabe ou pelo Certolizumabe).

De acordo com relato médico, a demandante “Refratária ao uso de azatioprina, metotrexato, sulfassalazina, mesalazina, apresentou falha ao uso de adalimumabe e certolizumabe e segue em dose otimizada de infliximabe e azatioprina, ainda mantendo fístulas ativas com saída de secreção e dor perianal intensa”.

Considerando as informações médicas, entende-se que a Autora fez uso dos tratamentos preconizados pelo protocolo clínico do SUS (azatioprina, metotrexato, sulfassalazina, mesalazina, adalimumabe, certolizumabe, infliximabe). Diante ao exposto, os medicamentos atualmente disponíveis no SUS para o tratamento da doença de Crohn não configuram alternativas para o caso em tela.

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

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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,



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 à Tabela de Preços CMED, o medicamento vedolizumabe 300mg (Entyvio®) pó liofilizado frasco-ampola, possui preço de venda ao governo correspondente à R\$ 12.589,10, alíquota ICMS 0%.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Nova Friburgo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.