



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1621/2025

Rio de Janeiro, 11 de novembro de 2025.

Processo nº 5004510-89.2025.4.02.5112,
ajuizado por **T. T. M.**

Trata-se de Autor, 25 anos (DN: 11/05/2000), com diagnóstico de **retocolite** ulcerativa, refratária a Mesalazina, Prednisona e Azatioprina e com boa resposta ao **Vedolizumabe 300mg** (Entyvio®), a administração se iniciou em 04/2023, sendo administrado de 2/2 meses, de forma contínua. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K51.0 – Enterocolite ulcerativa (crônica)** (Evento 1_INIC1, página 46).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Vedolizumabe** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor - **retocolite ulcerativa**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que **Vedolizumabe 300mg** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF²), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT³) da Retocolite Ulcerativa, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

- **Vedolizumabe 300mg** é disponibilizado pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal*^{4,5}.

Para o tratamento da **Retocolite Ulcerativa**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 9, de 12 de setembro de 2024, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT³) da Retocolite Ulcerativa, que preconizou os

¹Bula do medicamento Vedolizumabe (Entyvio®) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ENTYVIO>>. Acesso em: 11 nov. 2025.

²GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em:

<https://www.rj.gov.br/saude/sites/default/files/arquivo_pagina_basica/Relacao-de-Medicamentos-do-CEAF-RJ-por-CID-atualizada-em-23.09.2025.pdf>. Acesso em: 11 nov. 2025.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 9, de 12 de setembro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retocolite Ulcerativa. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-de-retocolite-ulcerativa>>. Acesso em: 11 nov. 2025.

⁴Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 11 nov. 2025.

Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 11 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

seguintes fármacos: Sulfassalazina 500mg; Ácido fólico 5mg; Mesalazina 400, 500 e 800mg; sachê contendo grânulos de liberação prolongada de 2 g; supositórios de 250, 500 e 1.000 mg; enema de 1 g; Hidrocortisona 100 e 500mg; Prednisona 5 e 20mg; Azatioprina 50mg; Ciclosporina 10, 25, 50 e 100mg; solução oral com 100mg/mL; ampolas com 50 e 250mg; Infliximabe 100mg; **Vedolizumabe 300mg**; Tofacitinibe 5mg.

Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Tipo Salicilatos: Mesalazina (supositórios de 250mg e 1000mg; comprimidos de 400mg e 500mg e enema com 3g Mesalazina + 100mL de diluente por dose), Sulfassalazina (comprimido de 500mg); Tipo Imunossupressores: Azatioprina (comprimido de 50mg), Ciclosporina (cápsulas de 25mg, 50mg e 100mg e solução oral 100mg/mL), Infliximabe 10mg/mL (injetável), Tofacitinibe 5mg (comprimido) e **Vedolizumabe** (injetável).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **está cadastrado** no CEAF para recebimento do medicamento **Vedolizumabe 300mg** (injetável), tendo efetuado a última retirada em **13 de junho de 2024**.

Deste modo, para o acesso ao medicamento **Vedolizumabe 300mg** disponibilizado no CEAF para o tratamento da Retocolite Ulcerativa, estando o Autor dentro dos **critérios para dispensação**, e ainda cumprindo **o disposto** nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, o próprio ou seu representante legal deverá **atualizar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais de Itaperuna, localizada na Rua 10 de Maio nº 893 (anexo ao Centro de Saúde Dr. Raul Travassos) – Itaperuna. Telefone: (22) 3822-6752, munido da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

O medicamento **Vedolizumabe** **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁶ e **incorporado para o tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave**.

Quanto à existência de medicamentos genéricos correspondentes ao medicamento pleiteado, informa-se que, até a presente data, **não há medicamentos genéricos** registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para o princípio ativo **Vedolizumabe**. O fármaco em questão é medicamento de referência, e sua comercialização no país depende de autorização específica da ANVISA. Assim, o tratamento disponível atualmente no mercado nacional corresponde ao medicamento original de marca Entyvio® (**Vedolizumabe**).

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 11 nov. 2025.



Em relação à evidência científica da eficácia no tratamento proposto. De acordo com literatura consultada, a eficácia do **vedolizumabe** foi avaliada em vários estudos⁷: o estudo VARSITY, um ensaio clínico de fase 3b, comparou vedolizumabe com adalimumabe em pacientes com colite ulcerativa (CU) moderada a grave. Os resultados mostraram que o vedolizumabe foi superior ao adalimumabe em termos de remissão clínica e melhoria endoscópica após 52 semanas de tratamento^{8,9}.

Outro estudo comparou vedolizumabe com infliximabe em pacientes biológicos ingênuos e descobriu que o vedolizumabe foi superior em termos de remissão clínica, persistência do medicamento e remissão clínica sem esteroides¹⁰.

As diretrizes clínicas do American College of Gastroenterology (ACG) e da American Gastroenterological Association (AGA) também confirmam a eficácia do vedolizumabe tanto na indução quanto na manutenção da remissão em pacientes com CU moderada a grave¹¹.

Em resumo, o **vedolizumabe** é uma opção terapêutica eficaz e segura para o tratamento da colite ulcerativa moderada a grave, com evidências robustas de sua superioridade em comparação com outros agentes biológicos em determinados contextos clínicos⁶.

No que refere a qual o ente federativo responsável por sua dispensação, reitera-se que o **Vedolizumabe 300mg é disponibilizado** pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado e Distrito Federal^{4,5}.

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)¹².

De acordo com publicação da CMED¹³, 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.

⁷OpenEvidence. Disponível em: <<https://www.openevidence.com/ask/979a9d20-fd39-4d35-8dcf-926c95f1d67e>>. Acesso em: 11 nov. 2025.

⁸PEYRIN-BIROULET, E. et al. Resultados histológicos com vedolizumabe versus adalimumabe na colite ulcerativa: Resultados de um estudo de eficácia e segurança do vedolizumabe intravenoso comparado ao adalimumabe subcutâneo em participantes com colite ulcerativa (VARSITY). Gastroenterologia.2021 Out;161(4):1156-1167.e3. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34144047/>>. Acesso em: 11 nov. 2025.

⁹SANDS, B.E. et al. Vedolizumabe versus Adalimumabe para Colite Ulcerativa Moderada a Grave. N Engl J Med.26 de setembro de 2019; 381(13):1215-1226. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31553834/>>. Acesso em: 11 nov. 2025.

¹⁰R, SABLICH. et al. O vedolizumabe é superior ao infliximabe em pacientes com colite ulcerativa que nunca utilizaram medicamentos biológicos. Sci Rep. 2023 Feb 1;13(1):1816. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36725872/>>. Acesso em: 11 nov. 2025.

¹¹RUBIN, D.T et al. Atualização das Diretrizes Clínicas da ACG: Colite Ulcerativa em Adultos. The American Journal of Gastroenterology 120(6): p 1187-1224, junho de 2025. Disponível em: <https://journals.lww.com/ajg/fulltext/2025/06000/acg_clinical_guideline_update_ulcerative_colitis.13.aspx>. Acesso em: 11 nov. 2025.

¹²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed>>. Acesso em: 11 nov. 2025.

¹³BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 11 nov. 2025.



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, o **Vedolizumabe 300mg** (Entyvio[®]) pó liofilizado injetável com 1 frasco-ampola possui preço máximo de venda ao governo R\$ 12.589,10, para a alíquota ICMS 0%¹⁴.

Quanto ao valor anual do medicamento com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), de acordo com o documento médico (Evento 1_INIC1, página 46), está prescrito ao Autor, “**Vedolizumabe 300mg** (Entyvio[®]), a administração se iniciou em 04/2023, sendo administrado de 2/2 meses, de forma contínua”. Assim, seria utilizado **Vedolizumabe 300mg** (Entyvio[®]) – 1 frasco-ampola: 1º mês, 3º mês, 5º mês, 7º mês e 9º mês.

- Assim, durante o ano seria utilizado: $5 \times 12.589,10 = 62.945,50$. Desse modo, **o valor anual do tratamento seria de R\$ 62.945,50, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%¹⁴.**

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

¹⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 11 nov. 2025.