



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1912/2025

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2025.

Processo nº 5046332-28.2024.4.02.5101,
ajuizado por **D. A. N.**

Cumprе esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1241/2024, elaborado em 30 de julho de 2024 (Evento 17_PARECER1, Página 1 a 5), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos as legislações vigentes à época, ao quadro do Autor (**retocolite ulcerativa**); bem com a indicação e o fornecimento do medicamento **Infliximabe**, no âmbito do SUS.

Em Evento 122_PET2, Página 1 e Evento 122_ANEXO2, Página 1, a parte Defensoria Pública da União vem requerer a juntada do(s) documento(s) em anexo que atesta a ocorrência de mudança na medicação prescrita pelo médico assistente da parte autora, requerendo, assim, a **alteração do pedido do processo para o fornecimento do novo medicamento, á saber: Vedolizumabe 300mg.**

Em análise das peças processuais, observou-se que após a emissão do parecer supracitado, foram anexados novos documentos médicos aos autos processuais (Evento 80_LAUDO2, Página 1 e 2; Evento 122_ANEXO2, Página 1; Evento 129_ANEXO2, Página 1 a 3), a médica assistente informa que, o Autor, 05 anos (DN: 04/05/2020), acompanhado desde 2022, com quadro de enterorragia, perda ponderal e alternância de consistência de fezes, com diagnóstico de **retocolite ulcerativa**. Fez uso de Prednisona e Sulfassalazina em 2022 e 2023, sem melhora dos sintomas, mantendo hematoquezia. Fez uso de Infliximabe e Azatioprina 50mg para controle de doença, porém mantendo sintomas gastrointestinais. Em maio de 2024 foi otimizado a dose de Infliximabe, no período, necessitou de ciclos intermitentes de corticoterapia devido a persistência de hematoquezia e diarreia.

Em fevereiro de 2025, precisou de novo curso de corticoterapia com duração de 2 meses por nova piora dos sintomas gastrointestinais. Em nova colonoscopia, apresenta manutenção de padrão de colite, íleite e retite crônica ativa focal, indicando doença ativa, sem melhora em relação ao último exame. Considerando a falta de resposta ao tratamento com Azatioprina e dose ajustada de Infliximabe, faz-se necessário a troca do imunobiológico, para **Vedolizumabe**. Sendo prescrito, o medicamento **Vedolizumabe** - deve ser aplicado na dose de 300mg IV na semana 0 (zero), 2 (dois) e 6 (seis) para indução de remissão, seguido de 300 mg IV a cada 8 semanas para manutenção, em uso contínuo. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **K51.3 – Retossigmoidite ulcerativa (crônica)**.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

Contudo, convém ressaltar que está previsto na bula¹ do medicamento pleiteado **Vedolizumabe**, sua utilização é para uso adulto. Em Pacientes pediátricos, a segurança e a eficácia do vedolizumabe não foram estabelecidas em crianças com idade de 0 a 17 anos. Não há dados disponíveis. Destaca-se que o Autor nasceu em 04 de maio de 2020 (Evento 1_ANEXO2, Página 1) e, portanto, apresenta, 05 anos.

Assim, considerando que a bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária não abrange a faixa etária do Autor, e considerando que dados de eficácia e segurança para diversos medicamentos utilizados em crianças são escassos², neste caso, cumpr complementar que cabe ao profissional assistente determinar de acordo com a avaliação individual e sua vivência clínica, a utilização do referido medicamento.

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 (CEAF³), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁴) 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 Estado e Distrito Federal*^{5,6}.

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 (PCDT⁴) da Retocolite Ulcerativa, que preconizou os 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.

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

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ENTYVIO>>. Acesso em: 30 dez. 2025.

²JOSEPH, P. D.; CRAIG, J. C.; CALDWELL, P. H. Y. Clinical trials in children. Br J Clin Pharmacol, v. 79, n. 3, p. 357-369, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4345947/>>. Acesso em: 30 dez. 2025.

³GOVERNO 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: 30 dez. 2025.

⁴BRASIL. 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: 30 dez. 2025.

⁵Ministério 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: 30 dez. 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: 30 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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).

De acordo com o PCDT⁴ supracitado, no tratamento de **pacientes pediátricos**, deve-se evitar o uso prolongado de corticoides, devendo-se sempre tentar o seu emprego em dias alternados para minimizar o retardo de crescimento induzido por esses medicamentos. Levando-se em conta essas ressalvas e o ajuste das doses pelo peso, o tratamento deve seguir os mesmos princípios do tratamento dos adultos. As doses máximas são as mesmas para adultos em cada situação clínica. Conforme consta em bula, a segurança e a eficácia do **vedolizumabe** não foram estabelecidas em pacientes com idades de 0 a 17 anos. Logo, o **vedolizumabe não é preconizado para menores de 18 anos**.

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 Azatioprina 50mg (comprimido), tendo efetuado a última retirada em 08 de setembro de 2025.

O medicamento **Vedolizumabe** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁷ e **incorporado para o tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave**.

Complementa-se ainda que, o tratamento medicamentoso para a doença inflamatória intestinal (DII) na criança e adolescente deve ser individualizado, baseado primeiramente na diferenciação entre doença de Crohn (DC) ou **Colite Ulcerativa (CU)**, determinação da localização e extensão da lesão, presença ou não de manifestações extraintestinais e o estado nutricional do paciente. Característica específica da DII pediátrica: atividade da doença é igual à parada ou diminuição de ganho ponderoestatural e/ou puberal, que só se restabelecem com o tratamento eficaz. Tanto DC quanto CU são doenças crônicas caracterizadas por surtos de agudização (atividade ou crise) e períodos de remissão, se o tratamento de manutenção estiver adequado. A terapia nas crianças maiores com uso de imunomoduladores e as descobertas de novos imunobiológicos promoveram uma mudança dramática na prática médica dessas doenças e no modo de administração. Em sua maioria não são administradas por via oral. Mais uma vez, os **pacientes pediátricos têm limitações éticas quanto aos estudos abrangentes sobre farmacocinética, segurança e eficácia de qualquer medicamento para DII**⁸.

Tratamentos clínicos não bem conduzidos ou procedimentos cirúrgicos não bem indicados podem ser piores que a própria doença, com traumas psicológicos devastadores. O **tratamento deve ser individualizado** e os principais desafios são a indução e manutenção da remissão da doença, o crescimento, a nutrição e os aspectos psicológicos. A transição para os gastroenterologistas de adultos não finaliza os problemas. O gastroenterologista pediátrico precisa ter atenção com as consequências dessa terapia que ocorrerá por muitas décadas, uma vez que a sobrevida desses pacientes está aumentando. **Até que a ciência descubra a cura para a DII com base em novos conhecimentos em imunologia e imunogenética, devemos confiar nas**

⁷Comissão 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: 30 dez. 2025.

⁸SDEPANIAN, V. L. et al. Doença Inflamatória Intestinal em Pediatria. São Paulo: Editora Mazzoni, 2019. Disponível em: <<https://gediib.org.br/wp-content/uploads/2020/02/Livro-DII-FINAL-1.pdf>>. Acesso em: 30 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

abordagens convencionais extrapoladas dos adultos, mas sempre com a convicção de verificar sua verdadeira eficácia para as crianças e adolescentes, indivíduos em desenvolvimento constante⁸.

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)⁹.

De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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 contemplem medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

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%¹¹.

Quanto ao valor anual do medicamento com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), de acordo com o documento médico (Evento 122_ANEXO2, Página 1; Evento 129_ANEXO2, Página 1), está prescrito ao Autor, “**Vedolizumabe - deve ser aplicado na dose de 300mg IV na semana 0 (zero), 2 (dois) e 6 (seis) para indução de remissão, seguido de 300 mg IV a cada 8 semanas para manutenção, em uso contínuo**”. Assim, seria utilizado **Vedolizumabe 300mg – 2 frascos-ampola** no 1º mês; e **1 frasco-ampola**: 2º mês, 4º mês, 6º mês 8º mês e 10º mês e 12º mês.

- Assim, durante o ano seria utilizado: $8 \times 12.589,10 = 100.712,80$. Desse modo, **o valor anual do tratamento seria de R\$ 100.712,80, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%**¹⁰.

É o parecer.

Á 34ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

⁹BRASIL 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/cmcd>>. Acesso em: 30 dez. 2025.

¹⁰BRASIL 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/cmcd/precos>>. Acesso em: 30 dez. 2025.

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEYm2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 30 dez. 2025.