



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2859/2025

Rio de Janeiro, 24 de julho de 2025.

Processo nº 3003758-54.2025.8.19.0001,
ajuizado por **Z. G. D. C.**

Em atendimento ao requerido pelo Ministério Público (Evento 61, DESPADEC1, Página 1), seguem as informações.

Trata-se de demanda judicial com objetivo de fornecimento do medicamento **Vedolizumabe 300mg** (Evento 1, INIC1, Página 2).

Acostado aos autos, se encontra o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1331/2025**, emitido em 07 de abril de 2025, no qual foram abordados os aspectos relativos à indicação e disponibilização do medicamento pleiteado.

Cumpre informar que, após a emissão do presente parecer técnico, o medicamento pleiteado **Vedolizumabe foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec. Os membros da Conitec, regulamentado pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação do **Vedolizumabe** para o tratamento da doença de Crohn moderada a grave ativa após falha, intolerância ou contraindicação a um anti-TNF, conforme publicado pela Portaria SECTICS/MS Nº 34, de 9 de maio de 2025¹. Para essa decisão, por meio do Relatório de recomendação técnica nº 1000², foram reconsiderados os pontos críticos apresentados no dossiê inicial, dado a incerteza do tamanho do efeito do **Vedolizumabe** em comparação ao Ustequinumabe. Os novos resultados da avaliação econômica serviram para dirimir as incertezas e subsidiar a mudança na decisão.

Contudo, ressalta-se que, apesar da incorporação ao SUS (maio/2025), o medicamento pleiteado **Vedolizumabe ainda não está disponível**, para o quadro clínico que acomete a autora, visto que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011³, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS.

Em tal contexto, acrescenta-se que em consulta ao sítio eletrônico da CONITEC, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença de Crohn encontra-se em

¹ Brasil. Diário Oficial da União. Portaria SECTICS/MS Nº 34, de 9 de maio De 2025. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2025/portaria-sectics-ms-no-34-de-9-de-maio-de-2025>>. Acesso em: 24 jul. 2025.

² Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação Nº 1000 de março/2025. Vedolizumabe para o tratamento da doença de Crohn moderada a grave ativa após falha, intolerância ou contraindicação a um anti-TNF. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-1000-vedolizumabe>>. Acesso em: 24 jul. 2025.

³ Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011 - Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 24 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

atualização frente ao PCDT em vigor⁴. Dessa forma, **o PCDT atual ainda não contempla o medicamento pleiteado, Vedolizumabe, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.**

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)⁵.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED⁶, para o ICMS 0%, o preço máximo de venda ao governo do medicamento pleiteado.

- **Vedolizumabe 300mg (Entyvio®)** - Pó liofilizado para solução injetável em frasco-ampola - R\$ 12.589,10.

Reitera-se ademais informações prestadas no parecer anterior, estando este Núcleo a disposição para eventuais esclarecimentos.

É o parecer.

À 16ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 24 jul. 2025.

⁵ BRASIL. 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: 24 jul. 2025.

⁶ Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjViZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 24 jul. 2025.