

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3584/2025

Rio de Janeiro, 05 de setembro de 2025.

Processo nº 0806276-09.2024.8.19.0021,
ajuizado por **L. B. N. C.**

Refere-se à Autora, 25 anos, com diagnóstico de **retocolite ulcerativa**, apresentando dor abdominal, diarreia e anemia. Fez uso inicialmente de Mesalazina oral, sem resposta satisfatória, iniciando então o Infliximabe 10mg/ml, a princípio com boa resposta, porém, posteriormente, apresentou reação alérgica ao medicamento. Assim, foi indicado o uso de **Vedolizumabe 300mg** (Entyvio®) a cada 08 semanas, por tempo indeterminado (Num. 101220536 – Pág. 1).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Vedolizumabe** (Entyvio®) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula**¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **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 fornecido 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 09, de 12 de setembro de 2024, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT³) da Retocolite Ulcerativa**, que preconizou o tratamento com os seguintes fármacos: Sulfassalazina 500mg; Ácido fólico 5mg; Mesalazina

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

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ENTYVIO>>. Acesso em: 05 set. 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.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 05 set. 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: 05 set. 2025.

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

<https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 05 set. 2025.

⁵Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 05 set. 2025.



400, 500 e 800mg, sachê contendo grânulos de liberação prolongada de 2g, supositórios de 250, 500 e 1.000mg; enema de 1g; Hidrocortisona 100mg e 500mg; Prednisona 5mg e 20mg; Azatioprina 50mg; Ciclosporina 10mg, 25mg, 50mg e 100mg, solução oral com 100mg/mL; Infliximabe 100mg; **Vedolizumabe 300mg** e 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 e comprimidos de 400mg e 500mg), 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 300mg** (injetável).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para recebimento do medicamento **Vedolizumabe 300mg** (injetável), **com último período de vigência de 09/06/2025 à 31/08/2025, e última retirada autorizada em 07/08/2025.**

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)⁶.

De acordo com publicação da CMED⁷, 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 à Tabela de Preços CMED, o **Vedolizumabe 300mg** (Entyvio[®]) pó liofilizado para solução injetável em frasco-ampola possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 12.589,10, para o ICMS de 0%⁷.

É o parecer.

Ao 1º Núcleo de Justiça 4.0 – Saúde Pública e Juizado Especial da Fazenda Pública 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

⁶ 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: 05 set. 2025.

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjZjZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29](https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29)>. Acesso em: 05 set. 2025.