



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS- Nº 5042/2024.**

Rio de Janeiro, 03 de dezembro de 2024

Processo nº 0811999-15.2024.8.19.0213,  
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere aos medicamentos **vedolizumabe 300mg** frasco-ampola e **mesalasina 1000mg** supositório.

Em síntese, de acordo com os documentos médicos (Num. 145452739 - Págs. 1/3), emitidos em 26 de agosto de 2024, a Autora, 66 anos, previamente hipertensa, dislipidêmica, e portadora de artrite reumatoide apresenta diagnóstico de **retocolite ulcerativa de cólon esquerdo**. O uso de azatioprina é contraindicado. Dessa forma, foi indicado **vedolizumabe 300mg**, a cada 4 semanas, além da introdução de **mesalasina 1000mg supositório** continuamente para atingir a remissão da doença.

Diante do exposto, informa-se que os medicamentos pleiteados **vedolizumabe 300mg** e **mesalazina 1000mg supositório** possuem indicação para o tratamento da **Retocolite ulcerativa**, doença que acomete a Autora, conforme descrito em laudo médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS:

- **Vedolizumabe é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Retocolite Ulcerativa**<sup>1</sup>.
  - ✓ **Vedolizumabe 300mg** pertence ao **Grupo de Financiamento 1A** do CEAF<sup>1</sup>, medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecido às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para o tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente<sup>2</sup>.
- **Mesalazina supositório 1000mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF).

<sup>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – 2022. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128\\_rename\\_2022.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf)>. Acesso em: 03 dez. 2024.

<sup>2</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS. Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554\\_30\\_07\\_2013.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html)>. Acesso em: 03 dez. 2024



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças (Classificação Internacional de Doenças, CID-10) contempladas no PCDT, e na legislação.

- ✓ Destaca-se que a doença do Demandante: K51.3 – retocolite ulcerativa, **está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF.**

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora **está cadastrada** no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados **vedolizumabe 300mg e mesalazina 1000mg supositório**, com o seguinte período de vigência: 17/10/2024 - 31/12/2024. Portanto, **a via administrativa já foi realizada e a Autora está recebendo do SUS os medicamentos pleiteados.**

Por fim, acrescenta-se que os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**À 1º Vara Cível da Comarca de Mesquita do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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