



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5595/2024

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0877701-45.2024.8.19.0038,
ajuizado por

Refere-se a Autora, 59 anos, com diagnóstico de **retocolite ulcerativa** desde 2021, **pancolite**, apresentando perda ponderal importante, além da presença de atividade clínica com diarreia e hematoquezia (presença de sangue nas fezes). Atualmente em uso de Mesalazina oral, após nova retossigmoidoscopia necessitou associar Mesalazina supositório além de iniciar **Vedolizumabe** com urgência, para remissão da doença (Num. 156828928 – Pág. 1). Foi prescrito **Vedolizumabe 300mg** nas semanas 0, 2 e 6, na fase de indução, e **Vedolizumabe 300mg** a cada 08 semanas, na fase de manutenção do tratamento.

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 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 (CEAF**²), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT**³) **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}.

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

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ENTYVIO>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

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: 30 dez. 2024.

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: 30 dez. 2024.

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: 30 dez. 2024.

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: 30 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 100mg e 500mg; Prednisona 5mg e 20mg; Azatioprina 50mg; Ciclosporina 10mg, 25mg, 50mg e 100mg; solução oral com 100mg/mL; ampolas com 50mg e 250mg; 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; 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 última retirada autorizada em 18/10/2024 até 31/12/2024 e nova solicitação efetuada em 13/12/2024 com status AGUARDANDO AUTORIZAÇÃO.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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