



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2655/2022

Rio de Janeiro, 1º de novembro de 2022.

Processo nº 0039945-17.2022.8.19.0002,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Vedolizumabe 300mg** (Entyvio®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico da Secretaria Municipal de Itaboraí (fls. 32-35) emitidos em 21 e 28 de setembro de 2022, pelo médico  , a Autora, 31 anos, com diagnóstico desde 2013 de **Retocolite ulcerativa (CID-10: K51.0)**. Fez uso de corticoide, Sulfassalazina e Mesalazina, com melhora à época, mantendo tratamento com Mesalazina por longo tempo. Histórico de internação hospitalar (+ ou - 1 ano) com enterorragia importante, perda ponderal, artralgia, dores abdominais, exames de Colonoscopia e Enterotomografia na intrenação com resultado para doença inflamatória intestinal comprometimento do reto, sigmóide, cólon descendente e transverso. Uso de cortiíode, Mesalazina e Azatioprina após alta hospitalar e 30 dias após outra internação com atividade inflamatória intensa. Em agosto de 2021, devido a “*falha terapêutica*”, iniciou o tratamento com **Vedolizumabe 300mg** (Entyvio®) 1 frasco intravenoso de 8 em 8 semanas, “*tendo remissão cokpleta dos sintomas*”.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, - estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: [https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM\\_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf](https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf).

### **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **retocolite ulcerativa (RCU)** é uma doença inflamatória intestinal crônica caracterizada por episódios recorrentes de **inflamação** que acomete predominantemente a camada mucosa do cólon. A doença usualmente afeta o reto e também variáveis porções proximais do cólon, em geral de forma contínua, ou seja, sem áreas de mucosa normal entre as porções afetadas. A doença pode iniciar-se em qualquer idade. O pico de incidência parece ocorrer dos 20 aos 40 anos e muitos estudos mostram um segundo pico de incidência nos idosos. O objetivo principal do tratamento é atingir remissão clínica livre de corticoide e, posteriormente, manter a remissão em longo prazo, evitando recidivas<sup>1</sup>.

### **DO PLEITO**

1. **Vedolizumabe** é um medicamento biológico imunossupressor seletivo para o intestino. Está indicado para tratamento de pacientes adultos com: colite ulcerativa ou doença de Crohn moderada a grave na fase ativa que apresentaram uma resposta inadequada, perda de resposta ou são intolerantes ao tratamento convencional ou ao tratamento com um antagonista de fator de necrose tumoral alfa (TNF- $\alpha$ )<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

<sup>1</sup> Conitec. Portaria Conjunta nº 22, de 20 de dezembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Retocolite Ulcerativa. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211230\\_portal-portaria-conjunta-no-22-\\_pcdt\\_retocolite-ulcerativa-1.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211230_portal-portaria-conjunta-no-22-_pcdt_retocolite-ulcerativa-1.pdf)>. Acesso em: 31 out. 2022.

<sup>2</sup> Bula do Vedolizumabe (Entyvio®) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=106390271>>. Acesso em: 31 out. 2022.



1. Informa-se que o medicamento **Vedolizumabe 300mg** (Entyvio®) **possui indicação prevista em bula**<sup>2</sup> para o tratamento da **Retocolite ulcerativa**: condição clínica da Requerente.
2. O **Vedolizumabe 300mg 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>.
3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do pleito **Vedolizumabe 300mg**.
4. Na presente data em consulta ao painel da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, o medicamento **Vedolizumabe 300mg** encontra-se com **estoque regular** para os pacientes já aprovados pelo Ministério da Saúde.
5. Dessa forma, **para ter acesso ao Vedolizumabe 300mg**, perfazendo os critérios do Protocolo clínico da **retocolite ulcerativa**, a Autora **deverá efetuar cadastro no CEAF**, dirigindo-se à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva Avenida Jansem de Mello, s/nº, São Lourenço, Niterói/RJ, de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas (Telefone: 21 2622-9331), portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS Nº 344/98).
6. Nesse caso, o **médico assistente deverá observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT do Ministério da Saúde.
7. Por fim, o medicamento **Vedolizumabe 300mg** (Entyvio®) **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**É o parecer.**

**Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 23437  
ID.: 4.353.230-6

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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