NOTA TÉCNICA Nº 5457/2026 - NAT-JUS/SP

1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

1.1. Solicitante: 08ª Vara Cível da Comarca de Osasco
1.2. Processo nº 1015605-44.2025.8.26.0405
1.3. Data da Resposta: 14/07/2026
1.4. Requerida: **SAÚDE SUPLEMENTAR**

2. PACIENTE

2.1. Data de Nascimento/Idade: 09/10/1993 – 32 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: Osasco/SP
2.4. Histórico da doença: Retocolite Ulcerativa - CID10: K51

3. OBSERVAÇÕES INICIAIS

Uma vez que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, anotamos que não respondemos quesitos, nem tampouco nos manifestamos sobre laudos periciais realizados e materiais cirúrgicos.

De igual forma, não emitimos notas técnicas ou manifestações assemelhadas em:

1. Ações que versem sobre dispensação de medicamentos pertencentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja análise compete à Rede de Atenção Básica do Munícipio;

2. Pedidos de apressamento da fila do CROSS (Central de Regulação de Ofertas e Serviços de Saúde);

3. Ações que não digam respeito diretamente ao Direito à Saúde, entre as quais aquelas envolvendo questões de cobertura contratual, bem como as que versem acerca de custeio de tecnologias e valores correspondentes a materiais cirúrgicos;

4. Ações de responsabilidade civil, no que estão abarcados os casos de erros médicos, bem como processos criminais.

Assim, passamos à emissão do parecer técnico, **restrito** aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.

4. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA 4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS	Existe Genérico ou Similar?
VEDOLIZUMABE 300MG	vedolizumabe	1063902710013	Sim (Componente Especializado da Assistência Farmacêutica)	•Aminossalicilatos: mesalazina, sulfassalazina. • Corticoides: prednisona, hidrocortisona. • Tiopurinas: azatioprina. • Inibidores da calcineurina: ciclosporina. • Medicamentos anti-TNF: infliximabe. •Medicamentos anti-integrina: vedolizumabe	não

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	Preço Máximo de venda ao Governo	Posologia	Custo Anual
VEDOLIZUMABE	ENTYVIO	TAKEDA PHARMA LTDA.	300 MG PO LIOF INJ CT 1 FA VD TRANS	R$ 12.731,35	01 FRASCO AMPOLA 300MG EV NAS SEMANAS 0, 2 E 6 E DEPOIS DE 8 EM 8 SEMANAS, PARA MANUTENÇÃO	R$ 114.582,15
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO						R$ 114.582,15
MÉDICO PRESCRITOR			**SAÚDE PÚBLICA**			

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência JULHO 2026

4.3. Recomendações da CONITEC:

Os membros da Conitec presentes na 81ª reunião ordinária, no dia 04 de setembro de 2019, deliberaram, por unanimidade, por recomendar a incorporação do infliximabe e do **vedolizumabe** para tratamento da **colite ulcerativa moderada a grave**, limitado ao custo do tratamento com infliximabe e conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas e por não recomendar a incorporação do adalimumabe e golimumabe. Foram assinados os Registros de Deliberação nº 469/2019 e n° 473/2019.

5. DISCUSSÃO

5.1. EVIDÊNCIAS SOBRE A EFICÁCIA E SEGURANÇA DA TECNOLOGIA

O American College of Gastroenterology (ACG) e a American Gastroenterological Association (AGA) recomendam vedolizumabe como terapia eficaz para colite ulcerativa moderada a grave, com qualidade de evidência moderada para indução e manutenção de remissão (Rubin et al, 2019; Feuerstein et al, 2020). A AGA sugere o uso de infliximabe ou vedolizumabe preferencialmente ao adalimumabe para indução de remissão em pacientes virgens de biológicos (Feuerstein et al, 2020). Análises de rede meta-analítica demonstram que vedolizumabe apresenta benefício possivelmente importante comparado ao adalimumabe e tofacitinibe, com baixa certeza de evidência (Singh et al, 2024).

O estudo **GEMINI 1** foi o ensaio clínico pivotal que estabeleceu a eficácia e a segurança do vedolizumabe na colite ulcerativa moderada a grave. Em comparação ao placebo, o vedolizumabe proporcionou maiores taxas de resposta clínica, remissão clínica e cicatrização da mucosa na semana 6, além de manter significativamente mais pacientes em remissão clínica até a semana 52 quando administrado a cada 8 ou 4 semanas. Esses resultados consolidaram o vedolizumabe como uma opção eficaz para indução e manutenção da remissão em pacientes com colite ulcerativa, incluindo aqueles com falha prévia aos antagonistas do TNF-α (Feagan et al., 2013).

A análise post hoc do estudo **GEMINI 1** demonstrou que o vedolizumabe foi superior ao placebo tanto em pacientes virgens de terapia anti-TNF quanto naqueles com falha prévia a esses agentes. Benefícios significativos foram observados na indução da resposta clínica na semana 6 e na manutenção da remissão clínica até a semana 52 em ambos os subgrupos, confirmando a eficácia do vedolizumabe independentemente da exposição prévia aos antagonistas do TNF-α (Feagan et al., 2017).

Vedolizumabe apresentou perfil de segurança favorável, com frequência de eventos adversos similar ao placebo nos ensaios clínicos (Feagan et al, 2013). O mecanismo de ação seletivo para o trato gastrointestinal resulta em menor risco de infecções comparado à imunossupressão sistêmica (Rubin et al, 2019). Análise integrada de segurança não demonstrou diferença significativa nas taxas de eventos adversos, eventos adversos graves, infecções e infecções graves entre vedolizumabe e placebo (Battat et al, 2019).

5.2. BENEFÍCIO/EFEITO/RESULTADO ESPERADO DA TECNOLOGIA

Melhora clínica, laboratorial e endoscópica da inflamação intestinal.

6. CONCLUSÃO

6.1. PARECER

( ) Favorável

(X) Desfavorável

6.2. JUSTIFICATIVA

O **vedolizumabe** tem cobertura obrigatória pelos planos de saúde para o tratamento de **retocolite ulcerativa** moderada a grave, conforme o Rol da ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar), com diretriz de utilização (DUT 65.7):

- Golimumabe, infliximabe ou **vedolizumabe:** indicados para o tratamento da colite/retocolite ulcerativa moderada a grave (escore total de Mayo ≥ 6 ou escore endoscópico de Mayo ≥ 2), como terapia de indução e manutenção, em pacientes com **falha, refratariedade, recidiva ou intolerância à terapia sistêmica convencional**.
- Ustequinumabe, **vedolizumabe** ou guselcumabe**:** indicados para o tratamento da colite/retocolite ulcerativa moderada a grave (escore total de Mayo ≥ 6 ou escore endoscópico de Mayo ≥ 2), como terapia de indução e manutenção, em pacientes com **falha, refratariedade, recidiva ou intolerância à terapia com agentes anti-TNF**.

Os documentos médicos apresentados não permitem verificar se a autora preenche os critérios previstos na DUT nº 65 da ANS, especialmente quanto à prévia utilização, falha terapêutica, intolerância ou contraindicação à terapia sistêmica convencional e/ou aos agentes anti-TNF.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

( ) SIM, com potencial risco de vida

( ) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(X) NÃO

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Retocolite Ulcerativa - 18/06/2025
https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/r/retocolite-ulcerativa/view

Battat R, Ma C, Jairath V, Khanna R, Feagan BG. Benefit-Risk Assessment of Vedolizumab in the Treatment of Crohn's Disease and Ulcerative Colitis. Drug Saf. 2019;42(5):617-632.

Feagan BG, Rubin DT, Danese S, Vermeire S, Abhyankar B, Sankoh S, James A, Smyth M. Efficacy of Vedolizumab Induction and Maintenance Therapy in Patients With Ulcerative Colitis, Regardless of Prior Exposure to Tumor Necrosis Factor Antagonists. Clin Gastroenterol Hepatol. 2017;15(2):229-239.e5.

Feagan BG, Rutgeerts P, Sands BE, Hanauer S, Colombel JF, Sandborn WJ, Van Assche G, Axler J, Kim HJ, Danese S, Fox I, Milch C, Sankoh S, Wyant T, Xu J, Parikh A; GEMINI 1 Study Group. Vedolizumab as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis. N Engl J Med. 2013;369(8):699-710.

Feuerstein JD, Isaacs KL, Schneider Y, Siddique SM, Falck-Ytter Y, Singh S; AGA Institute Clinical Guidelines Committee. AGA Clinical Practice Guidelines on the Management of Moderate to Severe Ulcerative Colitis. Gastroenterology. 2020;158(5):1450-1461.

Narula N, Peerani F, Meserve J, Kochhar G, Chaudrey K, Hartke J, Chilukuri P, Koliani-Pace J, Winters A, Katta L, Katz L, Hussain A, Choudhary D, Cheng D, Hirten R, Faleck D, Bohm M, Hudesman D, Chang S, Hanauer S, Kane S, Loftus EV Jr, Siegel CA, Sands BE, Colombel JF. Vedolizumab for Ulcerative Colitis: Treatment Outcomes From the VICTORY Consortium. Am J Gastroenterol. 2018;113(9):1345.

Rubin DT, Ananthakrishnan AN, Siegel CA, Sauer BG, Long MD. ACG Clinical Guideline: Ulcerative Colitis in Adults. Am J Gastroenterol. 2019;114(3):384-413.

Rubin DT, Ananthakrishnan AN, Siegel CA, Barnes EL, Long MD. ACG Clinical Guideline Update: Ulcerative Colitis in Adults. Am J Gastroenterol. 2025;120(6):1008-1042.

Sandborn WJ, Baert F, Danese S, Krznarić Ž, Kobayashi T, Yao X, Chen J, Rosario M, Bhatia S, Kisfalvi K, Arora V, Nirula A, Siffledeen J. Efficacy and Safety of Vedolizumab Subcutaneous Formulation in a Randomized Trial of Patients With Ulcerative Colitis. Gastroenterology. 2020;158(3):562-572.e12.

Sands BE, Peyrin-Biroulet L, Loftus EV Jr, Danese S, Colombel JF, Törüner M, Jonaitis L, Abhyankar B, Chen J, Rogers R, Lirio RA, Bornstein JD, Schreiber S; VARSITY Study Group. Vedolizumab versus Adalimumab for Moderate-to-Severe Ulcerative Colitis. N Engl J Med. 2019;381(13):1215-1226.

Singh S, Loftus EV, Limketkai BN, Dulai PS, Jairath V, Feagan BG, Sandborn WJ, Nguyen NH. AGA Living Clinical Practice Guideline on Pharmacological Management of Moderate-to-Severe Ulcerative Colitis. Gastroenterology. 2024;167(6):1057-1078.

8. OUTRAS INFORMAÇÕES – CONCEITOS

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar
A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.
A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais
A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteada pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» Componente Básico da Assistência Farmacêutica: destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica: financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias

contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.