Nota Técnica 389435

Data de conclusão: 13/08/2025 18:02:48

Paciente

Idade: 59 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Cachoeirinha/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 389435

CID: K51.8 - Outras colites ulcerativas

Diagnóstico: K51.8 - outras colites ulcerativas.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: VEDOLIZUMABE

Via de administração: EV

Posologia: vedolizumabe 300 mg. Aplicar 300 mg via endovenosa a cada 8 semanas, uso contínuo e por tempo indeterminado.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: VEDOLIZUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: estão efetivamente disponíveis no SUS para tratamento de indução de retocolite ulcerativa os medicamentos associação de aminossalicilatos (mesalazina e sulfassalazina) com corticoide oral. Em casos de falha terapêutica a essa abordagem, recomenda-se a introdução da azatioprina como imunossupressor para auxiliar na indução da remissão. Persistindo a falha ao tratamento com azatioprina, está indicada a utilização de terapias imunobiológicas ou imunomoduladoras, como infliximabe, vedolizumabe ou tofacitinibe, que demonstram eficácia na indução da remissão em pacientes refratários aos tratamentos convencionais [1].

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: VEDOLIZUMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: VEDOLIZUMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: VEDOLIZUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
O vedolizumabe é um anticorpo monoclonal IgG1 recombinante humanizado, que se liga especificamente à integrina ?4?7, preferencialmente de linfócitos intestinais. A integrina ?4?7 é responsável pela inflamação crônica característica da retocolite ulcerativa e da Doença de Crohn. Dessa forma, o vedolizumabe reduz a inflamação gastrointestinal por mecanismo diferente dos medicamentos biológicos disponíveis no SUS para essa indicação (infliximabe, adalimumabe e certolizumabe pegol), os quais neutralizam a atividade biológica do Fator de Necrose Tumoral alfa (TNF?alfa).
A eficácia terapêutica do vedolizumabe no tratamento da colite ulcerativa moderada a grave em fase ativa foi demonstrada pelo estudo GEMINI 1, ensaio clínico randomizado, duplo-cego, controlado por placebo. Este estudo incluiu pacientes com resposta inadequada a terapias convencionais, incluindo corticosteroides, imunomoduladores ou antagonistas do fator de necrose tumoral alfa (TNF-?), avaliando desfechos em períodos distintos de 6 e 52 semanas. Na fase de indução (semana 6), o vedolizumabe demonstrou superioridade estatisticamente significativa em relação ao placebo nos parâmetros de resposta clínica (OR 3,17; IC 95% 1,71-5,86), remissão clínica (OR 4,44; IC 95% 1,64-11,99) e cicatrização da mucosa (OR 3,06; IC 95% 1,65-5,69). Na fase de manutenção, com administração a cada 8 semanas até a semana 52, observou-se manutenção da eficácia terapêutica com odds ratio de 5,19 (IC 95% 2,59-10,42) para resposta clínica sustentada, 3,61 (IC 95% 1,47-7,48) para remissão clínica continuada e 4,68 (IC 95% 2,33-9,42) para cicatrização mucosa persistente. Quanto à segurança, não houve diferença significativa na incidência global de eventos adversos entre vedolizumabe e placebo (OR 0,98; IC 95% 0,67-1,43), com redução significativa de eventos adversos graves no grupo tratado com vedolizumabe (OR 0,41; IC 95% 0,23-0,73) [7].
A meta-análise em rede conduzida por Vickers et al. incluiu sete estudos clínicos randomizados para avaliação do tratamento de indução em pacientes virgens de terapia anti-TNF com colite ulcerativa moderada a grave. Os resultados demonstraram que todos os agentes biológicos foram superiores ao placebo na indução de resposta clínica, remissão clínica e cicatrização da mucosa. O infliximabe apresentou superioridade estatisticamente significativa em relação ao adalimumabe nos desfechos de resposta clínica (OR 2,19; IC 95% 1,35-3,55), remissão clínica (OR 2,81; IC 95% 1,49-5,49) e cicatrização da mucosa (OR 2,23; IC 95% 1,21-4,14), não sendo observadas diferenças significativas entre os demais biológicos na fase de indução. Para o tratamento de manutenção, foram analisados cinco estudos, dos quais dois rerandomizaram pacientes respondedores ao final da indução e três acompanharam os mesmos pacientes continuamente. Após ajustes para diferenças metodológicas, o vedolizumabe demonstrou superioridade significativa na resposta clínica durável em comparação aos demais agentes: infliximabe (OR 3,18; IC 95% 1,14-9,20), golimumabe (OR

2,33; IC 95% 1,04-5,41) e adalimumabe (OR 3,96; IC 95% 1,67-9,84). Em pacientes previamente expostos à terapia anti-TNF, apenas vedolizumabe e adalimumabe puderam ser comparados, não sendo observadas diferenças significativas na eficácia durante a indução; entretanto, na fase de manutenção, o vedolizumabe apresentou taxas significativamente superiores de cicatrização da mucosa em comparação ao adalimumabe (OR 6,72; IC 95% 1,36-41,0) [8].

O estudo VARSITY, primeiro ensaio clínico randomizado, duplo-cego, multicêntrico e controlado com comparador ativo a avaliar diretamente dois agentes biológicos no tratamento da colite ulcerativa, incluiu 769 pacientes distribuídos para receber vedolizumabe (n=383) ou adalimumabe (n=386). A atividade histológica basal da doença mostrou-se similar entre os grupos terapêuticos. O vedolizumabe demonstrou superioridade significativa na indução de remissão histológica em comparação ao adalimumabe tanto na semana 14 (Geboes: 16,7% vs 7,3%, ?9,4% [IC 95%, 4,9%–13,9%], p<0,0001; RHI: 25,6% vs 16,1%, ?9,5% [IC 95%, 3,8%–15,2%], p=0,0011) quanto na semana 52 (Geboes: 29,2% vs 8,3%, ?20,9% [IC 95%, 15,6%–26,2%], p<0,0001; RHI: 37,6% vs 19,9%, ?17,6% [IC 95%, 11,3%–23,8%], p<0,0001), tanto na população global quanto nos subgrupos de pacientes virgens de terapia anti-TNF e naqueles com falha prévia a esta classe terapêutica. Resultados semelhantes foram observados para o desfecho de atividade histológica mínima. Os desfechos histológicos foram geralmente superiores em pacientes sem exposição prévia a anti-TNF comparados àqueles com falha terapêutica prévia. Na semana 52, as taxas de cicatrização mucosa (desfecho composto de melhora histológica e endoscópica) também foram significativamente mais elevadas com vedolizumabe em comparação ao adalimumabe (Geboes: 25,6% vs 6,7%; RHI: 30,5% vs 14,5%) [9].

A recomendação inicial da CONITEC para a incorporação do vedolizumabe no Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave foi fundamentada em uma análise técnica, considerando tanto a eficácia clínica quanto os aspectos econômicos. Os dados avaliados indicaram que há um subgrupo de pacientes que não obtém resposta satisfatória aos tratamentos atualmente disponíveis no SUS, e, diante das evidências científicas, o vedolizumabe foi apontado como o agente biológico mais apropriado para esses casos. Entretanto, a recomendação de incorporação do vedolizumabe foi condicionada a um critério específico: os custos do tratamento anual com vedolizumabe deveriam ser iguais ou inferiores ao tratamento anual com infliximabe, estipulado em R$ 27.098,88 para o primeiro ano terapêutico. Essa condição visa garantir a racionalidade do uso dos recursos públicos e a sustentabilidade financeira do sistema [6,10].

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
Dose de manutenção				
VEDOLIZUMABE	300 MG PO LIOF7 INJ CT 1 FA VD TRANS		R$ 15.167,58	R$ 106.173,06

** Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de

medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

O vedolizumabe é produzido pela indústria farmacêutica Takeda Pharma Ltda e comercializado sob o nome comercial Entyvio®, na forma farmacêutica de pó liofilizado para solução injetável com 300 mg em cada frasco. O regime terapêutico estabelecido consiste em uma fase inicial de indução, seguida pela fase de manutenção. No presente caso, o paciente já completou a fase de indução, de modo que o cálculo apresentado refere-se exclusivamente à fase de manutenção, que corresponde ao objeto da solicitação atual. Em consulta ao painel CMED, em agosto de 2025, e aos dados de prescrição, juntado aos autos processuais, foi elaborada a tabela acima com estimativa de custo para um ano de tratamento.

Em julho de 2019, a CONITEC avaliou medicamentos biológicos para RU. Em relação à avaliação de custo-efetividade, o Relatório de Recomendação da CONITEC apresentou a relação de custo-efetividade incremental (RCEI) do vedolizumabe em comparação ao infliximabe, que foi de R$ 399.762,00 por QALY (ano de vida ajustado por qualidade) ganho na população sem exposição prévia a anti-TNF e de R$ 155.694,00 por QALY ganho na população com exposição prévia a anti-TNF. Esses valores foram considerados na análise de viabilidade orçamentária e sustentabilidade do SUS. Além disso, a análise de impacto orçamentário estimou que a introdução do vedolizumabe para pacientes com retocolite ulcerativa moderada a grave, após falha da terapia convencional, acarretaria um acréscimo de R$ 90,8 milhões ao orçamento do SUS no primeiro ano e um impacto acumulado de R$ 460 milhões em cinco anos. Dessa forma, a recomendação foi disponibilizada para consulta pública por 20 dias, permitindo a manifestação da sociedade e de especialistas sobre a proposta, em busca de uma decisão final equilibrada e baseada em evidências. Assim, a recomendação de incorporação do vedolizumabe foi condicionada a um critério específico: os custos do tratamento anual com vedolizumabe deveriam ser iguais ou inferiores ao tratamento anual com infliximabe, estipulado em R$ 27.098,88 para o primeiro ano terapêutico. Essa condição visa garantir a racionalidade do uso dos recursos públicos e a sustentabilidade financeira do sistema (10)

O NICE recomenda o vedolizumabe como uma opção terapêutica para adultos com colite ulcerativa moderada a grave, desde que fornecido com o desconto estabelecido. O tratamento deve ser mantido até que perca efetividade clínica ou haja necessidade de intervenção cirúrgica, com reavaliações periódicas para confirmar benefício contínuo. Em relação à análise de custo-efetividade, os resultados demonstraram que, para pacientes que não utilizaram previamente inibidores de TNF-alfa, o vedolizumabe apresentou um ICER de £ 6.634 por QALY em comparação ao adalimumabe, e de £ 4.862 por QALY frente à terapia convencional, sendo dominante em relação à infliximabe, golimumabe e cirurgia. Já para pacientes nos quais o tratamento com TNF-alfa falhou, o ICER do vedolizumabe variou entre £ 27.515 e £ 37.086 por QALY, a depender dos parâmetros de utilidade utilizados, situando-se próximo ao limite superior considerado aceitável pelo NICE para custo-efetividade em saúde [11].

O CADTH recomenda que o vedolizumabe subcutâneo (SC) seja reembolsado para o tratamento de adultos com retocolite ulcerativa moderada a grave apenas se o custo do tratamento não exceder o do biológico mais barato atualmente disponível, sendo sua administração restrita a pacientes que responderam à indução com a formulação intravenosa (IV) de 300 mg . Em relação à análise de custo-efetividade, o custo anual do vedolizumabe SC foi estimado em $25.501 no primeiro ano (incluindo a indução IV) e $21.385 nos anos subsequentes, enquanto o infliximabe biossimilar, o biológico de menor custo para essa

indicação, apresenta custos anuais de $15.776 no primeiro ano e $13.804 nos anos seguintes. A análise econômica demonstrou que, ao preço submetido, o vedolizumabe SC não é custo-efetivo considerando um limiar de disposição a pagar de $50.000 por ano de vida ajustado por qualidade (QALY), com um ICER (incremental cost-effectiveness ratio) de $1.152.959 por QALY ganho na população exposta a anti-TNF, sendo ainda dominado pelo tofacitinibe na população naive a anti-TNF. Portanto, diante da incerteza sobre a efetividade comparativa e das limitações do modelo econômico apresentado, o CADTH conclui que não há justificativa para um custo superior ao do biológico mais acessível atualmente reembolsado [12].

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: melhora dos sintomas, remissão clínica e endoscópica quando comparado ao placebo e ao adalimumabe.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: VEDOLIZUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Há evidências que demonstram benefício do vedolizumabe em relação ao placebo em pacientes adultos com retocolite ulcerativa (RU) moderada a grave, especialmente naqueles com falha ou intolerância às terapias convencionais, incluindo imunossupressores e anti-TNF. O medicamento está previsto para a condição do paciente no PCTD. No caso em análise, o paciente apresenta histórico de refratariedade e intolerância a múltiplas terapias, incluindo reação infusional grave ao infliximabe, tendo obtido resposta satisfatória ao vedolizumabe, conforme documentação médica. A prescrição está de acordo com protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas vigentes.
Em consulta ao Sistema de Administração de Medicamentos (AME), do Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria da Saúde do Estado do Rio Grande do Sul foi possível observar que a parte autora encontra-se com acesso e em tratamento com o fármaco pleiteado, por meio de provimento administrativo, conforme previsto no PCDT de RCU. Sua última dispensação ocorreu em 05 de junho de 2025 e há mais 4 dispensações previstas, para os próximos 3 meses, antes da renovação de deferimento para continuidade do acesso. Não constam, nos autos do processo, motivos que impeçam a manutenção do referido provimento administrativo pela parte autora, tampouco falta de estoque no momento, desta forma, manifestamo-nos desfavoravelmente à concessão judicial do pleito, orientando que se prossiga a concessão via administrativa que o paciente já vem fazendo.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: Retocolite Ulcerativa. Brasília: Ministério da Saúde; 2023 set

2. Victoria CR, Sassak LY, Nunes HR. Incidence and prevalence rates of inflammatory bowel diseases, in midwestern of São Paulo State. Braz Arq Gastroenterol 2009;46(1):20–5.

3. DIGNASS, Axel et al. Second European evidence-based consensus on the diagnosis and management of ulcerative colitis part 1: definitions and diagnosis. Journal of Crohn's and Colitis, v. 6, n. 10, p. 965-990, 2012.

4. Lynch, R., Churchhouse, A., Protheroe, A., & Arnott, I. (2016). Predicting outcome in acute severe ulcerative colitis: comparison of the Travis and Ho scores using UK IBD audit data. Alimentary Pharmacology & Therapeutics, 43. https://doi.org/10.1111/apt.13614.

5. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 49, de 22 de outubro de 2019. Torna pública a decisão de incorporar o infliximabe e o vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave no SUS. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 out 2019 [citado 2025 ago 6]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2019/prt0049_23_10_2019.html

6. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). Vedolizumabe para tratamento de pacientes com retocolite ulcerativa moderada a grave. Relatório para Sociedade nº 163. Brasília: Conitec; 2019 jul.

7. Feagan, Brian G., et al. "Vedolizumab as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis." New England Journal of Medicine 369.8 (2013): 699-710.

8. Vickers, Adrian D., et al. "Systematic review with network meta-analysis: comparative efficacy of biologics in the treatment of moderately to severely active ulcerative colitis." PLoS One 11.10 (2016): e0165435.

9. Peyrin-Biroulet, Laurent, et al. "Histologic outcomes with vedolizumab versus adalimumab in ulcerative colitis: results from an efficacy and safety study of vedolizumab intravenous compared to adalimumab subcutaneous in participants with ulcerative colitis (VARSITY)." Gastroenterology 161.4 (2021): 1156-1167.

10. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Adalimumabe, golimumabe, infliximabe e vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave. Relatório nº 480. Brasília: Ministério da Saúde; 2019 out.

11. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Vedolizumab for treating moderately to severely active ulcerative colitis (TA342) [Internet]. London: NICE; 2015 Jun [cited 2025 Aug 6]. Available from: https://www.nice.org.uk/guidance/ta342

12. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Vedolizumab (Entyvio) – CDEC Final Recommendation [Internet]. Ottawa: CADTH; 2020 May 21 [cited 2025 Aug 6]. 9 p.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora foi diagnosticada com Retocolite Ulcerativa (RCU), com episódios recorrentes de inflamação da mucosa intestinal, com diagnóstico confirmado por exames clínicos, endoscópicos e histopatológicos no ano de 2015 (Evento 166, LAUDO1, Página 1,2). Realizou tratamento com mesalazina e azatrioprina durante acompanhamento na Santa Casa de Porto Alegre, com pouca resposta, após trocou o tratamento para ciclosporina, apresentando resposta por um período de tempo (não especificado quanto tempo ou quando realizou este tratamento). Após, começou acompanhamento no Hospital de Clínicas de Porto Alegre, onde foi prescrito infliximabe com ocorrência de reação infusional grave. Por essa razão, iniciou com vedolizumabe, mediante determinação judicial em 2020, anterior à incorporação formal do medicamento no Sistema Único de Saúde (SUS), conforme evidenciado no processo nº 5024118-69.2025.4.04.7100/RS (Evento 1, INIC1, Página 1-8). A incorporação do vedolizumabe pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) ocorreu posteriormente e, após a incorporação, a dispensação do medicamento passou a ser realizada por via administrativa. Conforme verificado no Sistema de Administração de Medicamentos (AME), houveram intercorrências no fornecimento (Evento 55, DESPADEC1, Página 1; Evento 358, OUT2, Página 1; Evento 358, OUT3, Página 1) e, em função disso, houve pedidos de bloqueio judicial para aquisição direta do medicamento, observados ao longo do processo (Evento 91, CERTNEG2, Página 1).
Desta forma, requer tratamento com vedolizumabe 300 mg a cada 8 semanas conforme prescrição médica (Evento 207, RECEIT2, Página 1).
A 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, de forma contínua, sem áreas de mucosa normal entre as porções afetadas. A incidência apresenta distribuição bimodal, com pico principal entre 20-40 anos e um segundo pico em idosos [1]. No Brasil, estudo epidemiológico no estado de São Paulo identificou uma taxa de incidência para a retocolite foi de 4,48 casos/100.000 habitantes e prevalência de 14,81 casos/100.000 habitantes [2]. O diagnóstico é estabelecido através da combinação de história clínica, exame físico, exames laboratoriais, avaliação endoscópica e achados histopatológicos [3]. A gravidade da doença pode ser classificada como leve, moderada ou grave de acordo com os critérios de Truelove e Witts, que consideram número de evacuações, presença de sangramento, comprometimento sistêmico e alterações laboratoriais [4].
O paciente também utilizou sofosbuvir para hepatite C crônica, genótipo 3, em fase cirrótica com obtenção de resposta virológica sustentada, conforme registros de dispensação e prescrições médicas constantes dos autos (Evento 166, LAUDO1, Página 1)
Conforme preconizado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de 2023, o tratamento da Retocolite Ulcerativa (RCU) é estratificado conforme a gravidade e extensão da doença, sendo dividido em fases de indução e manutenção da remissão clínica. Na fase de

indução para pacientes com proctite leve a moderada, recomenda-se o uso de mesalazina em supositório na dose de 1 g ao dia, priorizando a terapia tópica devido à maior concentração local e menor incidência de efeitos adversos; em casos moderados, pode-se associar terapia oral com sulfassalazina ou mesalazina. Para colite esquerda leve a moderada, o tratamento consiste na combinação de enemas de mesalazina (1 g/dia) com mesalazina oral (2,4 a 4,8 g/dia) ou sulfassalazina (2 a 4 g/dia), sendo superior ao uso isolado; em situações moderadas, a prednisona oral na faixa de 40 a 60 mg/dia pode ser empregada, com redução gradual da dose. Na pancolite leve a moderada, sulfassalazina ou mesalazina via oral são indicadas como primeira linha, não havendo diferença estatística quanto à eficácia entre ambas; em casos moderados, a prednisona oral é utilizada, e pacientes com resposta parcial ou dependência de corticoide devem receber azatioprina na dose de 2 a 2,5 mg/kg/dia. Para retocolite moderada a grave, a indução envolve aminossalicilatos associados a corticoides orais, com início de imunossupressor em casos de dependência corticoide; na falha terapêutica, está indicada a terapia imunobiológica com anti-TNF alfa (infliximabe), anti-integrina (vedolizumabe) ou inibidores da Janus Kinase (tofacitinibe). Em colite aguda grave, o manejo hospitalar inclui hidrocortisona intravenosa (100 mg a cada 6 horas), hidratação, profilaxia para tromboembolismo e avaliação para exclusão de infecções oportunistas; na ausência de resposta ao corticoide, são indicados ciclosporina intravenosa ou infliximabe, sendo este último preferido em pacientes com uso prévio de azatioprina ou disfunção renal. A manutenção da remissão clínica é realizada com sulfassalazina ou mesalazina via oral, e, para pacientes com proctite, pode-se utilizar mesalazina em supositório 250 mg a 1 g três vezes por semana. Pacientes que alcançaram remissão após indução com ciclosporina devem fazer transição para azatioprina em manutenção por tempo indeterminado. O uso continuado de imunobiológicos mantém-se nas doses de indução ajustadas para manutenção, sendo infliximabe administrado a 5 mg/kg a cada 8 semanas, vedolizumabe a 300 mg com a mesma frequência e tofacitinibe na dose oral de 5 mg duas vezes ao dia. A suplementação com ácido fólico é recomendada para pacientes em uso de sulfassalazina, e medidas adicionais, como reposição de cálcio e vitamina D, devem ser consideradas em pacientes submetidos a corticoterapia prolongada [1].