Nota Técnica 465308

Data de conclusão: 09/02/2026 08:27:45

Paciente

Idade: 79 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Lagoa Vermelha/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 465308

CID: K51.0 - Enterocolite ulcerativa (crônica)

Diagnóstico: enterocolite ulcerativa (crônica) (K51.0)

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: IV

Posologia: vedolizumabe 300mg, infundir IV durante 30 minutos. Reconstituir o pó liofilizado do vedolizumabe em 4,8ml de água estéril para injeção e diluir em 250ml de SF 0,9%.

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 disponíveis no SUS para tratamento aminossalicilatos (mesalazina e sulfassalazina) com corticoide oral, azatioprina, terapias imunobiológicas ou imunomoduladoras, como infliximabe, vedolizumabe ou tofacitinibe [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: 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 do vedolizumabe como terapia de indução e manutenção para colite ulcerativa moderada a grave foi demonstrada pelo estudo GEMINI 1, um ensaio clínico fase III, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, que incluiu pacientes com falha ou intolerância a corticosteroides, imunossupressores ou antagonistas de TNF-?. Na fase de indução (semana 6), o vedolizumabe apresentou resposta clínica em 47,1% dos pacientes versus 25,5% no grupo placebo (diferença ajustada de 21,7 pontos percentuais; IC95% 11,6–31,7; P<0,001), remissão clínica em 16,9% versus 5,4% (diferença de 11,5 pontos percentuais; IC95% 4,7–18,3; P=0,001) e cicatrização mucosa em 40,9% versus 24,8% (diferença de 16,1 pontos percentuais; IC95% 6,4–25,9; P=0,001). Na fase de manutenção (semana 52), a remissão clínica foi observada em 41,8% dos pacientes tratados a cada 8 semanas e 44,8% a cada 4 semanas, comparado a 15,9% no placebo (diferença ajustada de 26,1 e 29,1 pontos percentuais, respectivamente; P<0,001), com taxas superiores também para resposta clínica sustentada, remissão duradoura e cicatrização da mucosa. Quanto à segurança, a incidência global de eventos adversos foi semelhante entre vedolizumabe e placebo, sem aumento significativo de infecções graves ou casos de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP) [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 re-randomizaram 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].

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 (Evento 2, EXTR47, Página 1). Em consulta ao painel CMED, em janeiro de 2026, 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 os medicamentos biológicos para o tratamento da retocolite ulcerativa, considerando evidências de eficácia clínica e análises econômicas. No relatório de recomendação, o vedolizumabe apresentou uma relação de custo-efetividade incremental (RCEI) de R$ 399.762,00 por QALY ganho na população sem exposição prévia a anti-TNF e de R$ 155.694,00 por QALY ganho na população previamente exposta, além de um impacto orçamentário estimado em R$ 90,8 milhões no primeiro ano e R$ 460 milhões em cinco anos para sua introdução no SUS. Embora reconhecido como uma opção terapêutica apropriada para pacientes com doença moderada a grave refratária à terapia convencional, especialmente em subgrupos sem resposta adequada às alternativas disponíveis, a CONITEC condicionou sua incorporação ao SUS à equivalência ou redução do custo anual do tratamento em relação ao infliximabe, fixado em R$ 27.098,88 no primeiro ano, visando assegurar a sustentabilidade financeira do sistema [6,10].
O National Institute for Health and Care Excellence (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 Canada's Drug Agency (CDA) 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, maior taxa de 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 (RCU) 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, tendo obtido resposta satisfatória ao vedolizumabe, conforme documentação médica.
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. Nos autos consta que há estoque a ser fornecido para os próximos 4 meses de tratamento. 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 apresenta histórico clínico de Enterocolite Ulcerativa (CID-10 K51.0), mais especificamente, retocolite ulcerativa (RCU), com diagnóstico confirmado por laudo médico e acompanhamento multiprofissional desde o início dos sintomas, conforme documentos anexados ao processo (Evento 2, INIC2, pág. 1; Evento 2, LAUDO45, pág. 1). A paciente já realizou tratamento com diversos medicamentos, incluindo azatioprina no qual apresentou efeito colateral grave (pancreatite), aminossalicitados em dose máxima sem resposta e corticosteróides no qual já se encontra em dependência (Evento 2, RELT23, pág.1). Exames de colonoscopia e análise de calprotectina fecal corroboram o quadro inflamatório

intestinal apresentado pela parte autora (Evento 2, EXMMED12, Página 1; Evento 2, RELT13, Página 1). Após falha terapêutica das opções convencionais, houve prescrição médica de vedolizumabe (Entyvio®) (Evento 2, RECEIT18, pág. 1). A autora buscou administrativamente o fornecimento do medicamento junto à Secretaria da Saúde do Estado do RS, tendo seus pedidos negados em abril de 2019, o que motivou o ajuizamento da ação judicial (Evento 2, CERT9, pág.1). No processo, foi concedido o pedido de antecipação de tutela, com determinação judicial para fornecimento imediato do vedolizumabe, diante da urgência e risco de agravamento do quadro clínico, sendo posteriormente autorizado o bloqueio de valores públicos para aquisição direta do fármaco, dada a ausência do medicamento em estoque e a continuidade da negativa administrativa (Evento 2, DEC31, pág. 1; Evento 2, OFIC32, pág. 2; Evento 2, DEC40, pág. 1). Posteriormente, a parte autora conseguiu a dispensação do medicamento em setembro de 2020 e nos anos seguintes (Evento 140, OUT2, pág. 1; Evento 152, OUT2, pág. 1; Evento 164, OUT2, pág. 1). Em outubro de 2025, o juiz intimou a parte autora que retirasse o medicamento, visto que o mesmo estava em estoque e solicitou o desbloqueio das verbas do Estado (Evento 504, DESPADEC1, Página 1). Neste contexto, solicita-se a nota técnica a respeito de vedolizumabe no caso em tela.

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].

Conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de 2024, o tratamento da Retocolite Ulcerativa é estratificado conforme a gravidade e extensão da doença, sendo organizado em fases de indução e manutenção da remissão. Nos quadros leves a moderados, utilizam-se aminossalicilatos por via tópica e/ou oral, com associação de corticosteroides sistêmicos nos casos moderados. Pacientes com resposta parcial ou dependência de corticoides podem receber imunossupressores, como azatioprina. Nos casos moderados a graves ou refratários, estão indicadas terapias imunobiológicas, incluindo anti-TNF alfa, anti-integrina e inibidores da Janus-Kinase. Na colite aguda grave, recomenda-se manejo hospitalar com corticosteroides intravenosos, com uso de infliximabe ou ciclosporina na ausência de resposta. A manutenção da remissão é realizada com aminossalicilatos, imunossupressores ou imunobiológicos, conforme o tratamento de indução e o perfil clínico do paciente [1].