Nota Técnica 577078

Data de conclusão: 17/09/2026 13:35:29

Paciente

Idade: 33 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Osasco/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 08ª Vara Cível da Comarca de Osasco

Tecnologia 577078

CID: K51 - Colite ulcerativa

Diagnóstico: Retocolite Ulcerativa

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): X

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: ENTYVIO

Princípio Ativo: VEDOLIZUMABE

Via de administração: EV

Posologia: 01 FRASCO AMPOLA 300MG EV
NAS SEMANAS 0, 2 E 6 E DEPOIS
DE 8 EM 8 SEMANAS, PARA
MANUTENÇÃO

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não informado

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

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não informado

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: VEDOLIZUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: •Aminossalicilatos: mesalazina, sulfassalazina. • Corticoides: prednisona, hidrocortisona. • Tiopurinas: azatioprina. • Inibidores da calcineurina: ciclosporina. • Medicamentos anti-TNF: infliximabe. •Medicamentos anti-integrina: vedolizumabe

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 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-? (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-? (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).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Melhora clínica, laboratorial e endoscópica da inflamação intestinal.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: VEDOLIZUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: 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.

Há evidências científicas? Não se aplica

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

Referências bibliográficas: 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, Krznari? 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.

NatJus Responsável: SP - São Paulo

Instituição Responsável: NAT JUS SP

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

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