Nota Técnica 591523

Data de conclusão: 20/10/2026 12:10:15

Paciente

Idade: 67 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Cariacica/ES

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: o Autor estava representado pela DP do Estado.

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 5ª Vara Federal Cível de Vitória

Tecnologia 591523

CID: K51.0 - Enterocolite ulcerativa (crônica)

Diagnóstico: Retocolite ulcerativa

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico emitido em 2022.

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: 300 mg - 1 ampola EV nas semans 0,2 e 6. Manutenção: 1 ampola a cada 8 semanas.

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? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: VEDOLIZUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: O SUS dispõe de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Retocolite Ulcerativa, sendo disponibilizados na rede pública municipal e estadual por meio das Framácia Cidadãs os medicamentos: Ácido fólico: comprimidos de 5 mg, Azatioprina: comprimidos de 50 mg, Ciclosporina: cápsulas de 10, 25, 50 e 100 mg; solução oral com 100 mg/mL; ampolas com 50 e 250 mg, Hidrcortisona: pó para solução injetável de 100 e 500 mg, Infliximabe: pó para solução injetável com 100 mg, Mesalazina: comprimidos de 400, 500 e 800 mg; sachê contendo grânulos de liberação prolongada de 2 g; supositórios de 250, 500 e 1.000 mg; enema de 1 g, Prednisona: comprimidos de 5 e 20 mg, Sulfassalazina: comprimidos de 500 mg, Tofacitinibe: comprimidos de 5 mg e Vedolizumabe: pó para solução injetável com 300 mg.

A 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, limitados ao custo do tratamento com infliximabe conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

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: Vide conclusão.

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: VEDOLIZUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O vedolizumabe (VDZ) é um imunobiológico anti-integrina ????. Uma revisão sistemática do grupo Cochrane, de 2014, identificou 4 ECR controlados por placebo que avaliaram a eficácia de VDZ para indução e manutenção de remissão em RCU: 3 pequenos ECR de curta duração e 1 grande ECR com 52 semanas de seguimento. Não existem estudos com comparação direta entre os biológicos em RCU moderada a grave. Meta-análises em rede que analisaram ECR com infliximabe, adalimumabe e vedolizumabe contra placebo identificaram que o infliximabe foi superior ao adalimumabe em todos os desfechos analisados na fase de indução, em pacientes não tratados com anti-TNF. Segundo meta-análises em rede com comparações indiretas, o infliximabe e o vedolizumabe, para o tratamento de indução, se mostraram superiores ao adalimumabe na obtenção de resposta e remissão clínica 74,75. O ensaio clínico GEMINI 1 verificou, por análise de subgrupo, que o VDZ foi mais eficaz que placebo na indução de resposta e manutenção de remissão clínica em pacientes com história de falha a anti-TNF.

De acordo com a recomendação da Conitec, de outubro de 2019, há uma população que não responde ao tratamento sem agente imunobiológico e que poderia se beneficiar do uso de um deles. Os medicamentos infliximabe (IFX) e vedolizumabe (VDZ) se apresentaram como candidatos potenciais para esta lacuna, desde que atendidos os requisitos de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário para o SUS. Em relação à eficácia e segurança, o Plenário da Conitec considerou válidas as evidências indiretas que mostraram superioridade de infliximabe e vedolizumabe frente aos outros biológicos, nos desfechos de saúde avaliados.

Assim, os medicamentos infliximabe e vedolizumabe estão indicados para o tratamento da RCU moderada a grave em pacientes que apresentarem uma resposta inadequada, perda de resposta ou toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso) aos medicamentos sintéticos convencionais. O vedolizumabe não pode ser usado para tratamento de “colite aguda grave”, pois não existe ensaio clínico que tenha avaliado a sua segurança e

eficácia no tratamento da colite aguda grave.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Redução do processo inflamatório intestinal e consequentemente remissão da doença.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: VEDOLIZUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: No presente caso, constam documentos de origem médica desatualizados, com descrição de paciente com diagnóstico de retocolite ulcerativa em 2022, que necessitava iniciar tratamento com vedolizumabe.

Cumpre informar que, após acesso a base de dados da Secretaria de Estado da Saúde na presente data, verificamos que houve o deferimento da solicitação administrativa do medicamento pleiteado, em 03/01/2025, tendo ocorrido a última dispensação em 09/10/2026, **conforme comprovantes em anexo.** Diante do exposto, este Núcleo entende que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização do medicamento pretendido, por via judicial.

Considerando despacho remetido nesta ocasião esclarecemos que, considerando que consta no documento anexado (o qual versa sobre o deferimento administrativo) que a análise foi realizada conforme as normatizações no âmbito PCDT/MS de RCU (PORTARIA CONJUNTA Nº 6, de 26 de março de 2020 e PORTARIA CONJUNTA N° 22, de 20 de dezembro de 202), e que na análise de processo foram anexados laudo médico informando detalhadamente a clínica do paciente, tratamentos prévios realizados e recaída doença/ano; gerando a conclusão que, diante do exposto foi deferido o vedolizumabe por via padronizada, conclui-se que a indicação do medicamento Vedolizumabe no caso concreto não está fora dos critérios previstos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do SUS.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. Brasília: Ministério da Saúde.

BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas. Retocolite Ulcerativa. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-de-retocolite-ulcerativa.

BRASIL. Portaria SCTIE nº49 22 de outubro de 2019. Infliximabe e o vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2019/portariasctie_49_2019.pdf/@@display-file/file

NatJus Responsável: ES - Espírito Santo

Instituição Responsável: SESA/TJES

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: -