

NOTA TÉCNICA Nº 0932/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000853-92.2025.4.03.6703
1.3. Data da Solicitação: 29/01/2026
1.4. Data da Resposta: 30/03/2026
1.5 Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 03/07/1964 – 61 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: Marília/SP
2.4. Histórico da doença: Doença de Crohn – K50

3. Descrição da Tecnologia

- 3.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO

4. Discussão e Conclusão

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?

R: Sim. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC por meio do Relatório de Recomendação nº 1000, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 34, de 13 de maio de 2025, tornou pública a decisão de incorporar o vedolizumabe para o tratamento da doença de Crohn moderada a grave ativa após falha, intolerância ou contraindicação a um anti-TNF.

No caso em tela, trata-se de paciente com doença de Crohn moderada, tratada com fármacos anti-TNF (adalimumabe) em esquema de indução e manutenção, apresentou resposta clínica com remissão, mas evoluiu com infecção urinária recorrente possivelmente relacionada à imunossupressão.

A DC é uma doença inflamatória intestinal de natureza autoimune. Pode afetar qualquer segmento do trato gastrointestinal, porém mais frequentemente envolve as áreas finais do intestino delgado (íleo) e o intestino grosso (cólon). Ocorre em qualquer faixa etária, porém é mais comum surgir entre a 2ª e 3ª décadas de vida.

A DC manifesta-se clinicamente principalmente por meio de diarreia crônica, sangramento fecal, dores abdominais, febre, anemia e perda de peso. Pode evoluir com complicações

dos tipos estreitamento (estenose) e obstrução intestinais, formação de abscessos intra-abdominais e fístulas. A DC é uma doença crônica e incurável que tende a seguir um curso de ativações e remissões.

O tratamento da DC depende de sua gravidade. O grau de inflamação intestinal pode ser leve ou moderado a grave.

O tratamento da DC com atividade inflamatória intestinal moderada a grave envolve duas fases. A primeira é a fase de indução, na qual se usam fármacos imunossupressores para induzir a remissão da doença, ou seja, colocá-la em inatividade. O principal fármaco para induzir a remissão da DC são os corticoides. Em casos refratários aos corticoides (corticorrefratários) ou que dependam do uso continuado de altas doses dos mesmos para manter a DC em remissão (corticodependentes), é necessário o uso de outros imunossupressores, tais como a azatioprina, fármacos anti-TNF (certolizumabe, infliximabe ou adalimumabe), medicações anti-IL12/23 (ustequinumabe) ou anti-integrinas (vedolizumabe). Destes, os mais usados são a azatioprina e os anti-TNF.

Tendo sido obtida a remissão da DC após a fase de indução com um dos medicamentos acima mencionados, parte-se para a segunda etapa do tratamento, que é a fase manutenção. Nesta, são utilizados imunossupressores (em geral os mesmos da fase de indução, porém em doses menores) visando manter a doença em remissão.

Cirurgias podem ser necessárias ao longo da evolução da DC para tratar as suas complicações.

Sobre o tratamento de pacientes com DC moderada a grave que não responderam a fármacos anti-TNF

Pacientes com DC que vinham usando um fármaco anti-TNF e que a ele perderam a resposta (falha secundária) podem ser manejados de duas formas possíveis:

- Trocar o fármaco anti-TNF inicial por outro medicamento que também tenha ação anti-TNF (exemplo, trocar o infliximabe pelo adalimumabe ou pelo certolizumabe);
- Trocar o fármaco anti-TNF que falhou em manter a resposta por medicamento que tenha outro mecanismo de ação, tal como um medicamento da classe dos inibidores das interleucinas 12 e 23 (anti-IL12/23) ou por um inibidor da integrina (vedolizumabe).

2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão?

R: A CONITEC recomendou a incorporação do vedolizumabe para o tratamento da doença de Crohn moderada a grave ativa após falha, intolerância ou contraindicação a um anti-TNF, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?

R: Pelos documentos médicos apresentados, não há evidência de que tenham sido esgotadas todas as alternativas previstas no protocolo, já que o SUS também disponibiliza outros agentes biológicos como infliximabe e ustekinumabe, além de terapias convencionais (corticosteroides, imunossupressores como azatioprina/mercaptopurina).

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?

R: Conforme bula aprovada pela ANVISA, o medicamento Vedolizumabe é indicado no tratamento de pacientes adultos (18 anos ou mais) com:

- Colite ulcerativa moderada a grave na fase ativa que apresentaram uma resposta inadequada, perda de resposta ou são intolerantes ao tratamento convencional ou a um antagonista de fator de necrose tumoral alfa (TNF- α);
- **Doença de Crohn moderada a grave na fase ativa que apresentaram uma resposta inadequada, perda de resposta ou são intolerantes ao tratamento convencional ou a um antagonista de fator de necrose tumoral alfa (TNF- α);**
- Bolsite crônica moderada a grave na fase ativa que foram submetidos à proctocolectomia e bolsa ileal com anastomose ao canal anal por colite ulcerativa e que apresentaram uma resposta inadequada ou perda de resposta com terapia com antibióticos.

5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?

R: Sim.

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?

R: Indicação aprovada pela ANVISA.

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora?

R: Sim, existem múltiplos ensaios clínicos randomizados Fase III, duplo-cego, controlados por placebo (estudos GEMINI 2 e 3) que demonstram eficácia e segurança do vedolizumabe em doença de Crohn moderada a grave, incluindo pacientes com falha prévia a anti-TNF. Revisão Cochrane de 2023 analisou 4 estudos de indução (1.126 pacientes) e 3 estudos de manutenção (894 pacientes), demonstrando superioridade sobre placebo com evidência de alta certeza.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

R: Não. Vedolizumabe demonstra superioridade sobre **placebo** para indução e manutenção de remissão em doença de Crohn. Estudos de comparação indireta (network meta-análises) mostram eficácia similar a outros biológicos, mas com perfil de segurança superior (menor risco de infecções graves, sem casos de leucoencefalopatia multifocal progressiva).

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

R: Não. Doença de Crohn não é avaliada primariamente por sobrevida global. Os desfechos relevantes são remissão clínica, resposta clínica, cicatrização mucosa e remissão livre de corticosteroides, todos demonstrados com significância estatística.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

R: Não. Vedolizumabe demonstra manutenção de remissão clínica em 39% dos pacientes em 52 semanas (vs 21,6% placebo, $p < 0,001$), com capacidade de cicatrização mucosa e modificação da progressão da doença.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

R: Sim, estudos demonstram melhora significativa na qualidade de vida, redução de sintomas (dor abdominal, diarreia), ganho ponderal, remissão livre de corticosteroides e redução de hospitalizações.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos?

R: Sim. American College of Gastroenterology (ACG 2018, 2025), American Gastroenterological Association (AGA 2021) e diretrizes internacionais recomendam vedolizumabe para doença de Crohn moderada a grave após falha ou intolerância a anti-TNF.

b) Bula aprovada pela ANVISA?

R: Sim.

c) Literatura científica de qualidade?

R: Sim.

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?

R: Sobrevida global não é o desfecho primário em doença de Crohn. Os desfechos clinicamente relevantes são: remissão clínica (26-31% em 6-10 semanas, 39% em 52 semanas), resposta clínica (51%), cicatrização mucosa e remissão livre de corticosteroides, todos superiores ao placebo e comparáveis a outros biológicos.

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?”.

R: Como mencionado, sobrevida global não é aplicável. Vedolizumabe oferece alternativa eficaz após falha de anti-TNF (adalimumabe), com taxas de remissão clínica de 15-26% na indução e 39% na manutenção em pacientes com falha prévia a anti-TNF, além de perfil de segurança favorável.

5. Descrição da Tecnologia

5.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
VEDOLIZUMABE 300 MG	VEDOLIZUMABE	1063902710013	SIM, PORÉM PARA O TRATAMENTO DA RETOCOLITE ULCERATIVA	MEDICAMENTOS: - SULFASSALAZINA: COMPRIMIDO DE 500 MG; - MESALAZINA: COMPRIMIDO DE 400, 500 E 800 MG; - HIDROCORTISONA: SOLUÇÃO INJETÁVEL DE 100 E 500 MG; - PREDNISONA: COMPRIMIDO DE 5 E 20 MG; - METILPREDNISOLONA: SOLUÇÃO INJETÁVEL 500 MG; - METRONIDAZOL: COMPRIMIDO DE 250 E 400 MG; - CIPROFLOXACINO: COMPRIMIDO DE 500 MG; - AZATIOPRINA: COMPRIMIDO DE 50 MG; - METOTREXATO: SOLUÇÃO INJETÁVEL DE 50 MG; - INFLIXIMABE: FRASCO-AMPOLA COM 100 MG; - ADALIMUMABE: SERINGA PRÉ-PREENCHIDA COM 40 MG; - CERTOLIZUMABE PEGOL: SERINGA PRÉ-PREENCHIDA COM 200 MG; - ALOPURINOL: COMPRIMIDOS DE 100 E 300 MG - USTEQUINUMABE: SOLUÇÃO INJETÁVEL 45 MG/0,5 ML E 130 MG - OPÇÕES DE TRATAMENTO CIRÚRGICO.	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
VEDOLIZUMABE	ENTYVIO	TAKEDA PHARMA LTDA.	300 MG PO LIOF INJ CT 1 FA VD TRANS	R\$ 12.589,10	1 AMPOLA: SEMANA 0, SEMANA 2, SEMANA 6, SEMANA 10 – INDUÇÃO; 1 AMPOLA: A CADA 8 SEMANAS – MANUTENÇÃO	R\$ 113.301,90
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 113.301,90		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.



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

5.3. Recomendações da CONITEC: (x) RECOMENDADO () NÃO RECOMENDADO () NÃO AVALIADO

Aos 14 (quatorze) dias do mês de março de 2025, reuniu-se o Comitê de Medicamentos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec, regulamentado pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, e os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação do vedolizumabe para o tratamento da doença de Crohn moderada a grave ativa após falha, intolerância ou contraindicação a um anti-TNF, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Para essa decisão foi considerada a vantagem econômica identificada para o vedolizumabe em relação ao ustequinumabe. Por fim, assinou-se o registro de deliberação nº 997/2025.

6. Parecer

(x) Favorável

() Desfavorável

7. Referências bibliográficas

- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde; Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: Doença de Crohn [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2017 [atualizado em 2025; citado em 15 set. 2025]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria_conjunta_14_pcdt_doenca_de_crohn_28_11_2017-1.pdf
- Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde - SECTICS Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS. Vedolizumabe para o tratamento da doença de Crohn moderada a grave ativa após falha, intolerância ou contraindicação a um anti-TNF. Relatório de recomendação Nº 1000. Brasília, 2025.
- Lichtenstein GR, Loftus EV, Afzali A, et al. ACG Clinical Guideline: Management of Crohn's Disease in Adults. Am J Gastroenterol. 2025;120(3):412-455.
- Dolinger M, Torres J, Vermeire S. Crohn's disease. Lancet. 2024;403(10438):1741-1756.
- Honap S, Netter P, Danese S, Peyrin-Biroulet L. An update on the safety of long-term vedolizumab use in inflammatory bowel disease. Expert Opin Drug Saf. 2023;22(10):921-932.
- Hui S, Sinopoulou V, Gordon M, et al. Vedolizumab for induction and maintenance of remission in Crohn's disease. Cochrane Database Syst Rev. 2023;2023(3):CD014603.
- Qiu B, Liang JX, Li C. Efficacy and safety of vedolizumab for inflammatory bowel diseases: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Medicine (Baltimore). 2022;101(32):e30013.
- Baumgart DC, Le Berre C. Newer Biologic and Small-Molecule Therapies for Inflammatory Bowel Disease. N Engl J Med. 2021;385(14):1302-1315.
- Feuerstein JD, Ho EY, Shmidt E, et al. AGA Clinical Practice Guidelines on the Medical Management of Moderate to Severe Luminal and Perianal Fistulizing Crohn's Disease. Gastroenterology. 2021;160(7):2496-2508.
- Danese S, Sandborn WJ, Colombel JF, et al. Endoscopic, Radiologic, and Histologic Healing With Vedolizumab in Patients With Active Crohn's Disease. Gastroenterology. 2019;157(4):1007-1018.e7.
- 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.

- Kotze PG, Ma C, Almutairdi A, et al. Real-world clinical, endoscopic and radiographic efficacy of vedolizumab for the treatment of inflammatory bowel disease. Aliment Pharmacol Ther. 2018;48(6):626-637.
- Amiot A, Grimaud JC, Peyrin-Biroulet L, et al. Effectiveness and Safety of Vedolizumab Induction Therapy for Patients With Inflammatory Bowel Disease. Clin Gastroenterol Hepatol. 2016;14(11):1593-1601.e2.
- Sands BE, Feagan BG, Rutgeerts P, et al. Effects of vedolizumab induction therapy for patients with Crohn's disease in whom tumor necrosis factor antagonist treatment failed. Gastroenterology. 2014;147(3):618-627.e3.

7. 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://bvsmms.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, norteadas 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.

PROTÓCOLOS 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.