

Nota Técnica 592421

Data de conclusão: 20/10/2026 15:01:46

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 16/03/1970

Idade: 56 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Itatiba/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001317-82.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 592421

CID: K51.8 - Outras colites ulcerativas

Diagnóstico: Retocolite Ulcerativa

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico e dados anexados ao processo.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: ENTYVIO

Princípio Ativo: VEDOLIZUMABE

Via de administração: Endovenoso

Posologia: Fase de Indução: 300 mg nas semanas 0, semana 2 e semana 6.
Fase de Manutenção: 300 mg a cada 8 semanas.

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

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: PCDT Retocolite Ulcerativa.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: VEDOLIZUMABE

Laboratório: TAKEDA PHARMA LTDA.

Marca Comercial: Entyvio

Apresentação: 300 MG PO LIOF INJ CT 1 FA VD TRANS

Preço de Fábrica: 16.043,20

Preço Máximo de Venda ao Governo: 12.589,10

Preço Máximo ao Consumidor: 27.949,84

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: VEDOLIZUMABE

Dose Diária Recomendada: 300 mg / 08 semanas

Preço Máximo de Venda ao Governo: 6.819,10

Preço Máximo ao Consumidor: 15.139,50

Fonte do custo da tecnologia: Tabela CMED - custo anual estimado R\$ 181.673,96

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: VEDOLIZUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: As doenças inflamatórias intestinais (DII) são doenças crônicas que se caracterizam pelo conjunto de modificações clínicas responsáveis pelo processo inflamatório constante e idiopático das alças intestinais, representadas principalmente pela doença de Crohn (DC) e pela colite ulcerativa ou retocolite ulcerativa (RCU).

Devido à natureza das lesões ulceradas, as características da doença incluem diarreia sanguinolenta com urgência retal concomitante e / ou sangramento retal. Isso geralmente é associado à passagem de pus ou muco, dor abdominal e perda de peso. O diagnóstico de RCU depende de um histórico médico completo em combinação com achados endoscópicos e exames histológicos.

O tratamento da RCU depende da gravidade e localização da doença. Os princípios gerais para tratar a colite ulcerativa ativa são considerar a atividade, distribuição (proctite, lado esquerdo, colite extensa) e padrão de doença (frequência de recaída, curso da doença, resposta a medicamentos anteriores, perfil de efeitos colaterais de medicação, manifestação intestinal), antes que as decisões de tratamento sejam tomadas em conjunto com o paciente. O manejo da RCU moderada a grave envolve o tratamento com aminossalicilatos orais ou tópicos (sulfasalazina, mesalazina, balsalazida ou olsalazina) ou com corticosteroides se os aminossalicilatos forem contraindicados, ou não tolerados.

O papel dos agentes anti-TNF- α (infliximabe, adalimumabe e golimumabe) ou vedolizumabe, um anticorpo monoclonal humano para $\alpha 4\beta 7$ integrina, para tratar RCU ativa moderada a grave naqueles que são intolerantes, tem contraindicações ou não responderam adequadamente à terapia convencional, vem sendo recomendada em diretrizes internacionais.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O tratamento objetiva melhora clínica dos sintomas com controle da doença e de suas manifestações, ou seja sua remissão clínica, assim como uso de drogas com melhor perfil de segurança em cada caso.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: VEDOLIZUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de Retocolite Ulcerativa , conforme dados e relatórios médicos anexados ao processo.
CONSIDERANDO o tratamento prévio corticóide, mesalaziane e azatioprina; sem sucesso no controle da doença e remissão clínica.
CONSIDERANDO a solicitação de VEDOLIZUMABE.
CONSIDERANDO os exames de colonoscopia anexados aos autos suficientes e comprobatórios da patologia supracitada..
CONSIDERANDO que há evidência em literatura médico-científica que a terapia com VEDOLIZUMABE traz benefícios a pacientes portadores da doença acima resistentes a medicações convencionais.
CONSIDERANDO a recomendação de incorporação do Vedolizumabe para o tratamento da retocolite moderada a grave ativa após falha, intolerância ou contraindicação a um anti-TNF, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde / CONITEC.
CONCLUI-SE que HÁ elementos técnicos para sustentar a indicação do medicamento VEDOLIZUMABE frente aos dados apresentados.

Há evidências científicas? Sim

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

Justificativa: Com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

Referências bibliográficas: Ministério Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Retocolite Ulcerativa. Relatório de Recomendação. CONITEC. Dezembro. 2023.
Sands et al . Ustekinumab as Induction and Maintenance Therapy for Ulcerative Colitis. N Engl J Med. 2019 Sep 26;381(13):12015. 1214.
Rubin et al. ACG Clinical Guideline: Ulcerative Colitis Mar;114(3):3846.
Damião et al 413. in Adults. . Diretrizes Sobre Retocolite Ulcerativa. Am J Gastroenterol. 2019
International Journal of Inflammatory Bowel Disease. 2019;5(1): 127-41.
National Institute for Health and Care Excellence. Ustekinumab for treating m to severely active ulcerative colitis. Published date: 17 June 2020.
Mena et al. Urgência e Emergência: os conceitos frente às normas administrativas e legais e suas implicações na clínica médica. Saúde, Ética & Justiça. NATJUS RESPONSÁVEL: BSB, 30 /O 8 /2021 NATJUS/TJDFT 2017;22(2):81-94.
BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS(CONITEC).Adalimumabe, golimumabe, infliximabe e vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave. 2019
Ford AC, Sandborn WJ, Khan KJ, et al. Efficacy of biological therapies in inflammatory bowel disease: systematic review and meta-analysis. Am J Gastroenterol 2011; 106:644.
Allamneni, C. et al. Comparative Effectiveness of Vedolizumab vs. Infliximab Induction Therapy in Ulcerative Colitis: Experience of a Real-World Cohort at a Tertiary Inflammatory Bowel Disease Center. Gastroenterol. Res. 11, 41–45 (2018).
Adar, Tomer, et al. Comparative safety and effectiveness of tumor necrosis factor α antagonists and vedolizumab in elderly IBD patients: a multicentre study. Alimentary pharmacology & therapeutics 49.7 (2019): 873-879.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Nota 1: Em atenção ao Tema 6 do STF e seu 4º requisito, considera-se que uma tecnologia possui evidência científica quando está embasada em: 1) ensaios clínicos randomizados, 2) revisões sistemáticas ou 3) meta-análises. Caso não atenda a esses critérios, será considerada sem evidência científica.

Nota 2: Foram identificados documentos visando caracterizar a incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento. Pag. 21

Nota 3: Não foi identificada documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao SUS.

Nota 4: Não foi identificada solicitação de incorporação pendente de análise pela CONITEC para a tecnologia pleiteada