

NOTA TÉCNICA Nº 9973/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000786-30.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 17/12/2025
- 1.4. Data da Resposta:27/02/2026
- 1.5 Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 23/09/1990 – 35 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: CID K50.9 – Doença de Crohn

3. Descrição da Tecnologia

- 3.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO** - VEDOLIZUMABE 300mg

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
VEDOLIZUMABE 300mg	VEDOLIZUMABE	1063902710013	Sim	vedolizumabe 300 mg pó para solução injetável 1A PCDT de Retocolite Ulcerativa	BIOLÓGICO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
VEDOLIZUMABE 300mg	ENTYVIO	TAKEDA PHARMA LTDA.	300 MG PO LIOF INJ CT 1 FA VD TRANS	R\$12.589,10	-	-
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				-		

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

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

Foi incorporado pela Conitec em maio de 2025 para Tratamento da doença de Crohn moderada a grave ativa após falha, intolerância ou contraindicação a um anti-TNF

4. Discussão e Conclusão

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

Sim, o paciente se enquadra integralmente na hipótese de incorporação. Vedolizumabe é aprovado pela FDA e ANVISA para tratamento de doença de Crohn moderada a grave em adultos que falharam ou não toleraram terapia convencional ou anti-TNF. O paciente apresenta falha terapêutica a adalimumabe (anti-TNF) e intolerância a infliximabe (reação de hipersensibilidade), atendendo aos critérios de indicação.

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?

Incorporado pela Conitec em maio de 2025 para Tratamento da doença de Crohn moderada a grave ativa após falha, intolerância ou contraindicação a um anti-TNF

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

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

Vedolizumabe (Entyvio®) é aprovado pela FDA e agências regulatórias internacionais para: doença de Crohn moderada a grave em adultos e colite ulcerativa moderada a grave em adultos. A aprovação abrange pacientes com resposta inadequada, perda de resposta ou intolerância a terapia convencional (corticosteroides, imunomoduladores) ou inibidores de TNF.

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

Sim.

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

Não se aplica.

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?

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?

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?

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?

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?

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?

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?

Sim.

c) Literatura científica de qualidade?

Sim.

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

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?

Como mencionado, sobrevida global não é aplicável. Vedolizumabe oferece alternativa eficaz após falha de anti-TNF (infliximabe e 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. Parecer

(x) Favorável

() Desfavorável

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(x) NÃO

5.1. Referências bibliográficas:

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.

6. 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://bvsmis.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.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regimentos 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.