



SES  
Secretaria de  
Estado da  
Saúde



**SUPERINTENDÊNCIA DA ESCOLA DE SAÚDE DE GOIÁS**  
**GERÊNCIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO**  
**Coordenação de Avaliação de Tecnologias em Saúde**

1

## NOTA TÉCNICA\*

**Evidências econômicas para processos de incorporação de tecnologias em saúdes**

# USTEQUINUMABE E VEDOLIZUMABE NO TRATAMENTO DE DOENÇA DE CROHN: ANÁLISE DE CUSTO- MINIMIZAÇÃO E DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

BARBOSA, Aurelio de Melo<sup>1</sup>

1. Fisioterapeuta, mestre em ciências ambientais e saúde na Pontifícia Universidade Católica de Goiás, doutorando em medicamentos e assistência farmacêutica na Universidade Federal de Minas Gerais, professor na Universidade Estadual de Goiás, pesquisador de ATS (avaliação de tecnologias em saúde) na Escola de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de Goiás, Goiânia, Goiás, Brasil, [aurelio.barbosa@goias.gov.br](mailto:aurelio.barbosa@goias.gov.br) ou [aurelio.barbosa@ueg.br](mailto:aurelio.barbosa@ueg.br).

*\*Esta nota técnica foi produzida para subsidiar a tomada de decisão da Comissão Estadual de Incorporação de Tecnologias em Saúde da Secretaria de Saúde do Estado de Goiás nos processos administrativos 202300010013514 e 202100010014094, de incorporação de ustequinumabe e vedolizumabe, respectivamente.*

\*\*\*\*\*

## TRANSTORNO DE SAÚDE

**CID:**

K50 – Doença de Crohn (enterite regional).



SES  
Secretaria de  
Estado da  
Saúde



**SUPERINTENDÊNCIA DA ESCOLA DE SAÚDE DE GOIÁS**  
**GERÊNCIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO**  
**Coordenação de Avaliação de Tecnologias em Saúde**

2

---

## DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA

### *Tipo da Tecnologia:*

Medicamentos biológicos.

### *O medicamento tem registro válido na ANVISA?*

O medicamento ustequinumabe tem registro de n. 112363394 na ANVISA, sob o nome comercial Stelara®, e é produzido apenas por uma fabricante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Tem apresentação em três formas: 1) solução injetável para injeção subcutânea, em seringa preenchida com 1 mL de solução contendo 90 mg de ustequinumabe; 2) solução injetável para injeção subcutânea, em frasco ou seringa preenchida com 0,5 mL contendo 45 mg de ustequinumabe; 3) solução para infusão intravenosa, em frasco-ampola com 23 mL contendo 130 mg de ustequinumabe.<sup>1</sup>

O medicamento vedolizumabe tem registro de n. 106390271 na ANVISA, sob o nome comercial Entyvio®, e é produzido apenas por uma fabricante: Takeda Pharma Ltda. Tem apresentação em duas formas: 1) pó liofilizado para solução para infusão intravenosa lenta, com frasco de 300 mg de pó; 2) solução injetável para injeção subcutânea, em seringa preenchida de 108 mg, com apresentação de 1 seringa, 2 seringas e 6 seringas por embalagem, com ou sem canetas aplicadoras.<sup>2</sup>

### *A indicação terapêutica proposta está contemplada pela bula do medicamento?*

Sim, está contemplada.

Ustequinumabe é indicado para o tratamento de pacientes adultos com doença de Crohn ativa de moderada a grave, que tiveram uma resposta inadequada, perda de resposta ou que foram intolerantes à terapia convencional ou ao anti-TNF-alfa ou que tem contraindicações para tais terapias.<sup>1</sup>



SES  
Secretaria de  
Estado da  
Saúde



**SUPERINTENDÊNCIA DA ESCOLA DE SAÚDE DE GOIÁS**  
**GERÊNCIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO**  
**Coordenação de Avaliação de Tecnologias em Saúde**

3

---

Vedolizumabe é indicado para o tratamento de pacientes adultos com: 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- $\alpha$ ).<sup>2</sup>

***O medicamento solicitado possui preço registrado na lista de conformidade da CMED?***

Sim. Os dois medicamentos possuem preço registrado na lista da CMED<sup>3</sup>. Na versão de 9 de novembro de 2023, os preços máximos de venda ao governo (PMVG) com 17% de ICMS (válido para Goiás) são, conforme a forma de apresentação e dosagem:

- Ustequinumabe:
  - Solução para infusão intravenosa em frasco ampola de 130 mg: o frasco tem valor de R\$ 36.372,74 ao PMVG 17%.<sup>3</sup>
  - Solução para injeção subcutânea em seringa com dose de 90 mg: a seringa tem valor de R\$ 25.181,11 ao PMVG 17%.<sup>3</sup>
  - Solução para injeção subcutânea em seringa com dose de 45 mg: a seringa tem valor de R\$ 12.590,58 ao PMVG 17% (essa dose é indicada para tratamento de psoríase em placa na fase de manutenção).<sup>3</sup>
  
- Vedolizumabe:
  - Solução para infusão intravenosa em frasco ampola de 300 mg de pó liofilizado: o frasco tem valor de R\$ 14.509,55 ao PMVG 17%.<sup>3</sup>
  - Solução para injeção subcutânea em seringa preenchida com dose de 108 mg: a seringa tem valor de R\$ 5.223,43 ao PMVG 17%.<sup>3</sup>



SES  
Secretaria de  
Estado da  
Saúde



**SUPERINTENDÊNCIA DA ESCOLA DE SAÚDE DE GOIÁS**  
**GERÊNCIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO**  
**Coordenação de Avaliação de Tecnologias em Saúde**

4

---

*Existe solicitação de análise do medicamento na CONITEC? A CONITEC já emitiu relatório acerca da incorporação do medicamento no SUS?*

A CONITEC já emitiu relatórios de análise e recomendação, tanto sobre ustequinumabe<sup>4</sup> quanto sobre vedolizumabe<sup>5</sup> para o tratamento de doença de Crohn. O relatório de vedolizumabe<sup>5</sup> foi desfavorável à sua incorporação. Já o relatório de ustequinumabe<sup>4</sup> foi favorável.

\*\*\*\*\*

## **ANÁLISE ECONÔMICA DA SOLICITAÇÃO**

*O medicamento possui mais de 1 fabricante? Custo/mês/paciente estimado:*

Ustequinumabe (Stelara®) possui apenas uma fabricante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Também, vedolizumabe possui apenas uma fabricante: Takeda Pharma Ltda.

Não é possível estimar os valores mensais de custo de ustequinumabe, porque as doses são aplicadas em frequências de 8 ou 12 semanas, que não correspondem a frequências de meses de 30 dias. Assim, foram calculados os custos anuais exatos, considerando que um ano de 365 dias possui 52,143 semanas. Não houve proposta de redução do preço apresentada pelas fabricantes para a SES-GO, no anexo das solicitações.

A média de peso da população adulta brasileira é de 73,5 Kg, conforme dados da Pesquisa Nacional de Saúde de 2019<sup>6</sup>. Portanto, seriam necessários 3 frascos-ampola para fornecer a dose necessária na iniciação com infusão intravenosa.

Os custos do tratamento com ustequinumabe são:



SES  
Secretaria de  
Estado da  
Saúde



**SUPERINTENDÊNCIA DA ESCOLA DE SAÚDE DE GOIÁS**  
**GERÊNCIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO**  
**Coordenação de Avaliação de Tecnologias em Saúde**

5

- 
- Considerando os valores do PMVG 17%<sup>3</sup>, o custo do tratamento no primeiro ano seria de R\$ 226.965,82 — uma dose de iniciação/infusão intravenosa de 3 frascos-ampola no valor de R\$ 109.118,22 e 4,68 doses de manutenção/injeção subcutânea de 90 mg no valor de R\$ 117.847,60 — e a partir do segundo ano, o tratamento custaria R\$ 109.537,83 (4,35 doses de manutenção/injeção subcutânea de 90 mg), para a frequência de injeções a cada 12 semanas na fase de manutenção (sendo que essa frequência não é mais eficaz que o placebo para manter a remissão clínica). Se a frequência do tratamento de manutenção for de uma injeção a cada 8 semanas, como sugerido para pacientes que perdem a resposta com intervalos de 12 semanas (as evidências apontam que a injeção a cada 8 semanas é a única mais eficaz que o placebo para manter a remissão clínica), o custo do tratamento será maior: no primeiro ano seria de R\$ 273.248,70 (uma dose de iniciação, com valor já mencionado, e 6,518 doses de manutenção, no valor de R\$ 164.130,48); no segundo ano, seria de R\$ 164.130,48 (6,518 doses de manutenção); com dois anos de tratamento ao valor de R\$ 437.379,18.
  - No banco de Preços em Saúde, para o ano de 2023, a moda (valor mais frequente) de preço para a seringa de 1 mL com 90 mg de ustequinumabe era de R\$ 23.217,70. Em 2022 (não há compras em 2023 no PBS), para o frasco de 26 mL/130 mg de ustequinumabe, a média ponderada de preço era de R\$ 24.455,62. Considerando esses valores, o custo do tratamento no primeiro ano seria de R\$ 182.025,70 — uma dose de iniciação/infusão intravenosa de 3 frascos-ampola no valor de R\$ 73.366,86 e 4,68 doses de manutenção/injeção subcutânea de 90 mg no valor de R\$ 108.658,84 — e no segundo ano, o tratamento custaria R\$ 108.658,84 (4,35 doses de manutenção/injeção subcutânea de 90 mg). Se a frequência do tratamento de manutenção for de uma injeção a cada 8 semanas, como sugerido para pacientes que perdem a resposta com intervalos de 12 semanas, o custo do tratamento será maior: no primeiro ano seria de R\$ 224.699,83 (uma dose de iniciação, com valor já mencionado, e 6,518 doses de manutenção, no valor de R\$ 151.332,97); no segundo ano, seria de R\$ 151.332,97 (6,518 doses de manutenção); com dois anos de tratamento ao valor de R\$ 376.032,80.



SES  
Secretaria de  
Estado da  
Saúde



**SUPERINTENDÊNCIA DA ESCOLA DE SAÚDE DE GOIÁS**  
**GERÊNCIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO**  
**Coordenação de Avaliação de Tecnologias em Saúde**

6

- 
- Considerando o preço proposto pela fabricante ao Ministério da Saúde em 2023, com desconto de 74,5% sobre o PMVG 17% para a dose de manutenção (90 mg), ustequinumabe 90 mg custaria R\$ 6.417,68. Nessa mesma proposta, o valor seria de R\$ 0,00 para a dose de iniciação (3 frascos ampola de 130 mg). O tratamento, no primeiro ano, teria o valor de R\$ 30.034,75 e no segundo ano, de R\$ 27.916,91 para manutenção com dose a cada 12 semanas (que é não é mais eficaz que placebo para manter remissão clínica). O tratamento com manutenção a cada 8 semanas (o único que é mais eficaz que o placebo para manter remissão clínica, conforme as evidências científicas), para cada ano de tratamento o custo seria de R\$ 41.830,44; com dois anos de tratamento ao valor de R\$ 83.660,88.

Conforme a bula de vedolizumabe<sup>2</sup>, no primeiro ano, o tratamento deve ser de 3 doses de indução (na semana 0, 2 e 6) e 5,77 doses de manutenção, já no segundo ano, o tratamento deve ser de 6,518 doses de manutenção. Entretanto, as evidências de revisões sistemáticas apontam que é necessária mais uma dose de indução, ou seja, o tratamento deve ser de 4 doses de indução (na semana 0, 2, 6 e 10) e 5,77 doses de manutenção, no segundo ano, o tratamento deve ser de 6,518 doses de manutenção. Portanto, os valores do tratamento:

- Ao PMVG 17%, no primeiro ano (com 4 doses de indução) o custo do tratamento é de R\$ 141.758,31 e no segundo ano o custo é de R\$ 94.573,25; com dois anos de tratamento ao valor de R\$ 236.331,26.
- No BPS (Banco de Preço em Saúde) em 2023, a média ponderada de valor de vedolizumabe (frasco ampola 300 mg para infusão endovenosa) era de R\$ 14.299,02. Assim, no primeiro ano de tratamento (4 doses de indução) o custo é de R\$ 139.701,43 e no segundo ano o custo é de R\$ 93.201,02; com dois anos de tratamento ao valor de R\$ 232.902,45.
- Se considerar o preço proposto pela fabricante ao Ministério da Saúde em 2021, com desconto de 74% sobre o PMVG 17%, e que o mesmo desconto será oferecido pela indústria para a SES-GO, o valor de vedolizumabe (frasco ampola 300 mg para infusão endovenosa)



SES  
Secretaria de  
Estado da  
Saúde



**SUPERINTENDÊNCIA DA ESCOLA DE SAÚDE DE GOIÁS**  
**GERÊNCIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO**  
**Coordenação de Avaliação de Tecnologias em Saúde**

7

---

seria de R\$ 3.772,49. Portanto o custo do tratamento no primeiro ano (4 doses de indução) seria de R\$ 36.857,23 e no segundo ano, de R\$ 24.589,09; com dois anos de tratamento ao valor de R\$ 61.446,32.

Para infliximabe (frasco ampola 100 mg): em 2023, a média ponderada do BPS era de R\$ 1.023,33. São necessários cerca de 4 frascos por paciente (dose para brasileiro médio de 73,5 kg) para se obter uma dose de 5 mg/kg ao custo de R\$ 4.093,32 (no valor da média ponderada do PBS). O tratamento é de infusão nas semanas 0, 2 e 6 para indução e depois infusão a cada 8 semanas. Portanto, são necessárias 3 doses para a fase de indução e 5,77 doses para a fase de manutenção, totalizando 8,77 doses no primeiro ano. No segundo ano são 6,518 doses. Considerando o valor da média ponderada do BPS, no primeiro ano o custo do tratamento é de R\$ 35.898,42 e, no segundo ano, de R\$ 26.680,26; com dois anos de tratamento ao valor de R\$ 62.578,68.

Para adalimumabe (seringa ou frasco/ampola com 40 mg): em 2023, a média ponderada do BPS era de R\$ 801,39. No início do tratamento (semana 0) é necessária uma dose de 160 mg (4 injeções de 40 mg). Na semana 2, ainda na fase de indução, é necessária uma dose de 80 mg (2 injeções de 40 mg). Na semana 4 se inicia o tratamento de manutenção, com doses de 40 mg administradas a cada 14 dias (duas semanas). Portanto, são 6 injeções de 40 mg na fase de indução e 25,072 injeções na fase de manutenção, totalizando 31,072 injeções no primeiro ano. No segundo ano são necessárias 26,072 injeções para manutenção terapêutica. Considerando o valor da média ponderada do BPS, o custo do tratamento é de R\$ 24.900,79 no primeiro ano e de R\$ 20.893,84 no segundo ano, com dois anos de tratamento ao valor de R\$ 45.794,63.

Para certolizumabe pegol (seringa de 200 mg): em 2023, a média ponderada do BPS era de R\$ 810,97. Para a dose de 400 mg, o valor é de R\$ 1.621,94. A dose de indução recomendada é de 400 mg administrada nas semanas 0, 2 e 4. A dose de manutenção é de 400 mg a cada 4 semanas. Portanto, no primeiro ano são 15,036 doses e no segundo ano são 13,036 doses. Assim, ao valor da média ponderada do BPS, o tratamento no primeiro ano tem valor de R\$ 24.387,49 e no



SES  
Secretaria de  
Estado da  
Saúde



**SUPERINTENDÊNCIA DA ESCOLA DE SAÚDE DE GOIÁS**  
**GERÊNCIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO**  
**Coordenação de Avaliação de Tecnologias em Saúde**

8

---

segundo ano o valor é de R\$ 21.143,61; com dois anos de tratamento ao valor de R\$ 45.531,10.

***A razão custo-efetividade apresentada na solicitação justifica a proposta (padronização, exclusão ou alteração)?***

O solicitante não apresentou, no processo de solicitação, as evidências de estudos econômicos de ATS para o contexto brasileiro na perspectiva do SUS como pagador. Este NATS encontrou na página da CONITEC dois relatórios de recomendação (em consulta pública), um sobre incorporação de ustequinumabe para Doença de Crohn com análise de custo-efetividade e impacto orçamentário, e outro sobre incorporação de vedolizumabe.

Serão apresentadas a seguir os resultados de análise de custo-efetividade, comparando vedolizumabe ou ustequinumabe com infliximabe, adalimumabe e certolizumabe pegol. Ao nosso ver as análises não são equivalentes. O modelo de custo-efetividade utilizado para vedolizumabe é diferente do modelo utilizado para ustequinumabe, com estados de saúde diferentes e valores de probabilidades de transição entre estados de saúde bem diferentes, além de que o custo para ustequinumabe estava bem abaixo do valor de mercado, como proposta da fabricante para o SUS. Na análise de custo-efetividade, vedolizumabe foi comparado ao tratamento convencional (com imunossuppressores e córtico-esteróides), não com o tratamento com biológicos. Esses fatos impactam na razão de custo-efetividade. Deve-se ter em conta que para ser considerado custo-efetivo, o valor da razão de custo-utilidade (RCUI) deveria ser menor que o valor do LDAP (limite de disposição a pagar), que é um valor de três vezes o PIB per capita brasileiro para cada QALY (*Quality Adjusted Life Years*) ganho, no caso de doenças raras, como a doença de Crohn.

Outro aspecto que se cumpre ressaltar é que todos os medicamentos (infliximabe, adalimumabe, ustequinumabe e vedolizumabe) têm similar eficácia e segurança no tratamento de pacientes com doença de Crohn refratária a biológicos, conforme apontam as revisões sistemáticas com meta-análises de rede<sup>7-9</sup>. Assim, não há necessidade de considerar análises de custo-efetividade, mas sim análises de custo-minimização: já que cada tratamento alcança benefícios de saúde



---

com valores muito parecidos de QALY, basta comparar diretamente as alternativas medicamentosas quanto aos seus valores de custo do tratamento em todo o período necessário.

No relatório da CONITEC sobre ustequinumabe<sup>4</sup>, o valor proposto de ustequinumabe era R\$ 3.208,84 para o frasco ampola de 45 mg (para fase de manutenção) (ou valor de R\$ 6.417,68 para dose de 90 mg), ou seja, havia um desconto de 69,3% sobre o PMVG (0% de ICMS = R\$ 10.450,19, ao valor atual de novembro/2023) ou de 74,5% sobre o PMVG 17%. Foi proposto o preço de R\$ 0,00 para o frasco ampola de 130 mg (sem custo para fase de indução). Entretanto, no estudo de custo-utilidade, foi considerado um valor de R\$ 18.057,69 para o frasco de 130 mg (fase de indução), que era o preço de menor valor praticado em compras públicas no BPS (banco de preços em saúde), ou seja, havia um desconto de 50,4% sobre o PMVG 17%. Para tratamento de manutenção com injeção a cada 8 semanas (que é o indicado, pois é a frequência que tem eficácia comprovada de superioridade ao placebo na fase de manutenção), o custo do tratamento no primeiro ano seria de R\$ 61.245,48 (uma dose de iniciação, de 3 frascos-ampola de 130 mg no valor de R\$ 19.415,04 e 6,518 doses de manutenção/injeção subcutânea de 90 mg no valor de R\$ 41.830,44); no segundo ano, seria de R\$ 41.830,44 (6,518 doses de manutenção); com dois anos de tratamento ao custo de R\$ 103.075,92.<sup>4</sup>

Nas comparações<sup>4</sup>, os valores de RCUI eram:

- RCUI= R\$ 392.587,42/QALY ganho para ustequinumabe versus adalimumabe (8,53 QALY's versus 8,22 QALY's; R\$ 31.432,19 versus R\$ 13.277,54), ou seja, **ustequinumabe é pouco custo-efetivo frente a adalimumabe**, pois a RCUI está acima do LDAP de 3 PIB per capita;
- RCEI= R\$ 25.311,25/QALY ganho para ustequinumabe versus certolizumabe pegol (8,53 QALY's versus 8,28 QALY's; R\$ 31.432,19 versus R\$ 16.236,29), ou seja, **ustequinumabe é custo-efetivo frente a certolizumabe pegol**, pois a RCUI está abaixo do LDAP de 1 PIB per capita, para doenças comuns;
- RCEI= R\$ -66.217,02/QALY ganho para ustequinumabe versus infliximabe (8,53



SES  
Secretaria de  
Estado da  
Saúde



**SUPERINTENDÊNCIA DA ESCOLA DE SAÚDE DE GOIÁS**  
**GERÊNCIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO**  
**Coordenação de Avaliação de Tecnologias em Saúde**

10

---

QALY's versus 8,47 QALY's; R\$ 31.432,19 versus R\$ 42.180,37), ou seja, **ustequinumabe é dominante sobre infliximabe**, porque é mais barato e mais efetivo.<sup>4</sup>

Ou seja, segundo as análises de custo-utilidade da CONITEC<sup>4</sup>, ustequinumabe era custo-efetivo apenas frente a certolizumabe pegol e infliximabe e somente se houver desconto de 50,4% para a dose de indução (injeção de 130 mg) e desconto de 74,5% para a dose de manutenção (injeção de 90 mg).

No relatório da CONITEC sobre vedolizumabe<sup>5</sup>, o valor proposto de vedolizumabe era de R\$ 3.218,00 por frasco de 300 mg (para infusão venosa lenta) em 2021, com desconto de 74,4% sobre o PMVG 18% (ou desconto de 74% sobre o PMVG 17%). Na comparação, vedolizumabe era pouco custo-efetivo frente ao tratamento convencional com córtico-esteroides e imunossuppressores, pois a RCUI= R\$ 362.766,00/ QALY ganho (9,913 QALY's versus 9,884 QALY's; R\$ 34.090,00 versus R\$ 23.422,00).

Um estudo de efetividade<sup>10</sup>, com análise da utilidade de sequencias de tratamento, indica que o algoritmo de tratamento de transição de infliximabe para adalimumabe para vedolizumabe para ustequinumabe resulta em uma média de ganho de 0,7437 QALY's ([0,7433; 0,7441] IC95%) em um ano de tratamento e 4,9292 QALY's ([4,8505; 4,9772] IC95%) em 7 anos de tratamento. Já o algoritmo de tratamento de transição de infliximabe para adalimumabe para ustequinumabe para vedolizumabe resulta em uma média de ganho de 0,7404 QALY's ([0,7399; 0,7408] IC95%) em um ano de tratamento e 4,9292 QALY's ([4,8479; 4,9764] IC95%) em 7 anos de tratamento. Conforme esses dados, não há diferença estatisticamente significativa no ganho de utilidade (QALY's) entre as sequencias de tratamento, tanto faz vedolizumabe ou ustequinumabe ser o primeiro no algoritmo após adalimumabe, ambos alcançam igual resultado em ganho de anos de vida ajustados por qualidade de vida.<sup>10</sup>

Para uma análise de custo-minimização, considera-se que não há diferença de eficácia e segurança entre os tratamentos, conforme os dados das evidências científicas apresentadas em outra nota técnica<sup>11</sup>. Portanto, em análise de custo-minimização, tendo em conta os valores de



SES  
Secretaria de  
Estado da  
Saúde



**SUPERINTENDÊNCIA DA ESCOLA DE SAÚDE DE GOIÁS**  
**GERÊNCIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO**  
**Coordenação de Avaliação de Tecnologias em Saúde**

11

---

média ponderada do BPS, os valores para dois anos de tratamento com cada medicamento são:

- Ustequinumabe, R\$ 376.032,80;
- Vedolizumabe, R\$ 232.902,45;
- Infliximabe, R\$ 62.578,68;
- Adalimumabe, R\$ 45.794,63;
- Certolizumabe pegol, R\$ 45.531,10.

Já na análise de custo-minimização, considerando os valores de custo das propostas apresentadas ao Ministério da Saúde, com desconto de 74% a 74,5%, os valores para dois anos de tratamento com cada medicamento são:

- Ustequinumabe, R\$ 83.660,88 (sem cobrança dos frascos de 130 mg para a indução);
- Ustequinumabe, R\$ 103.075,92 (com cobrança dos frascos de 130 mg para a indução, mas com desconto de 50,4% no valor de cada frasco);
- Vedolizumabe, R\$ 61.446,32;
- Infliximabe, R\$ 62.578,68;
- Adalimumabe, R\$ 45.794,63;
- Certolizumabe pegol, R\$ 45.531,10.

Caso se considere os preços praticados de venda ao governo expostos no BPS, percebe-se que os valores de ustequinumabe e vedolizumabe, frente aos comparadores (biológicos anti-TNF- $\alpha$ ), são pouco custo-efetivos.

Salienta-se que, se as fabricantes oferecerem descontos para a SES-GO similares aos descontos oferecidos nas propostas apresentadas ao Ministério da Saúde, ambos os medicamentos se tornam custo-efetivos frente aos biológicos anti-TNF- $\alpha$ , pois os valores de custo total do



SES  
Secretaria de  
Estado da  
Saúde



**SUPERINTENDÊNCIA DA ESCOLA DE SAÚDE DE GOIÁS**  
**GERÊNCIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO**  
**Coordenação de Avaliação de Tecnologias em Saúde**

12

---

tratamento são próximos. Inclusive, vedolizumabe assume um valor mais baixo que infliximabe, mas ustequinumabe ainda apresenta valor mais alto que infliximabe.

Considerando os dados acima apresentados, tanto ustequinumabe quanto vedolizumabe parecem ser custo-efetivos para o tratamento de pacientes com doença de Crohn refratários ao tratamento com biológicos anti-TNF- $\alpha$  no contexto do SUS em Goiás caso as indústrias fabricantes apresentem descontos de 74 a 74,5% no PMVG 17%.

***Qual o impacto financeiro esperado??***

Primeiramente ressalta-se que recentemente (em 6 de dezembro de 2023<sup>12</sup>) a CONITEC recomendou ao Ministério da Saúde a incorporação de ustequinumabe à RENAME para tratamento de doença de Crohn refratária aos biológicos anti-TNF- $\alpha$ , cuja portaria ainda nem foi promulgada pelo gabinete do Ministro da Saúde. A efetiva disponibilização do medicamento à população deve se dar em 2025, após modificação do PCDT de doença de Crohn, visto que o Ministério da Saúde costuma ter um atraso de 14 meses<sup>13,14</sup>, no mínimo, após a decisão da CONITEC para efetivamente disponibilizar um medicamento incorporado.

Informações do impacto orçamentário apresentados no relatório de recomendação sobre ustequinumabe da CONITEC foram utilizadas como referência e adaptadas para uma análise de impacto orçamentário (AIO) para o contexto do SUS em Goiás. Os valores de população brasileira elegível para ustequinumabe ou vedolizumabe foram multiplicados pelo valor de 3,475%, que é o valor proporcional da população de Goiás, conforme a tabela 1. Os valores de tamanhos populacionais foram arredondados (para cima caso o decimal fosse maior ou igual a 0,5 e para baixo caso o decimal fosse menor que 0,5), já que pessoas são contadas apenas em números inteiros. Foram feitas duas AIO's principais: uma com incorporação de ustequinumabe e vedolizumabe pela SES-GO; a outra apenas com incorporação de vedolizumabe pela SES-GO, já contando com a incorporação de ustequinumabe pelo Ministério da Saúde.

**SUPERINTENDÊNCIA DA ESCOLA DE SAÚDE DE GOIÁS**  
**GERÊNCIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO**  
**Coordenação de Avaliação de Tecnologias em Saúde**

Tabela 1. População elegível para tratamento com ustequinumabe ou vedolizumabe em Goiás.

<b>Estimativa epidemiológica da população</b>	<b>2024</b>	<b>2025</b>	<b>2026</b>	<b>2027</b>	<b>2028</b>
Pacientes com DC ativa moderada a grave, com indicação de terapia biológica com anti-TNF- $\alpha$	330	335	339	344	347
Pacientes com DC ativa moderada a grave, com indicação de terapia biológica e com contraindicação aos anti-TNF- $\alpha$	4	4	4	4	4
Pacientes com DC ativa moderada a grave, com indicação de terapia biológica e com falha ou intolerância aos anti-TNF- $\alpha$	1814	1844	187	189	191
<b><i>População elegível para ustequinumabe ou vedolizumabe</i></b>	<b><i>185</i></b>	<b><i>188</i></b>	<b><i>191</i></b>	<b><i>193</i></b>	<b><i>195</i></b>

O *market share*, proposto na AIO, foi de três cenários: cenário proposto moderado, de 2,5% (primeiro ano), 5% (segundo ano), 10% (terceiro ano), 15% (quarto ano) e 20% (quinto ano) para cada um dos biológicos a serem incorporados; cenário proposto agressivo, de 5% (primeiro ano), 10% (segundo ano), 15% (terceiro ano), 20% (quarto ano) e a 25% (quinto ano) para cada um dos biológicos a serem incorporados. Na fração populacional que permanece com terapia anti-TNF- $\alpha$ , as proporções são: 54% tratada com infliximabe, 43% tratada com adalimumabe e 3% com certolizumabe pegol.

No modelo da AIO:

- Para ustequinumabe, o custo foi de R\$ 224.699,83 no primeiro ano e de R\$ 151.332,97 nos anos subsequentes, com valores de média ponderada do BPS. Aos valores propostos para o Ministério da Saúde, o custo foi de R\$ 41.830,44 ao ano.
- Para vedolizumabe, o custo foi de R\$ 139.701,43 no primeiro ano e de R\$ 93.201,02



SES  
Secretaria de  
Estado da  
Saúde



**SUPERINTENDÊNCIA DA ESCOLA DE SAÚDE DE GOIÁS**  
**GERÊNCIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO**  
**Coordenação de Avaliação de Tecnologias em Saúde**

14

---

nos anos subsequentes, com valores de média ponderada do BPS. Aos valores propostos para o Ministério da Saúde, o custo foi de R\$ 36.857,23 no primeiro ano e de R\$ 24.589,09 nos anos subsequentes.

- Para infliximabe os custos foi: de R\$ 35.898,42 no primeiro ano e de R\$ 26.680,26 nos anos subsequentes. Para adalimumabe os custos foi: de R\$ 24.900,79 no primeiro ano e de R\$ 20.893,84 nos anos subsequentes. Para certolizumabe pegol os custos foi: de R\$ 24.387,49 no primeiro ano e de R\$ 21.143,61 nos anos subsequentes.

A tabela 2 apresenta os cenários de incorporação de ustequinumabe e vedolizumabe pela SES-GO. A tabela 3 apresenta os cenários de incorporação apenas de vedolizumabe pela SES-GO e considera que ustequinumabe foi incorporado pelo Ministério da Saúde (com custeio de ustequinumabe por esse ente federativo).

Conforme a tabela 3, observa-se que o impacto orçamentário para a SES-GO da incorporação de vedolizumabe em um período de cinco anos (2024 a 2028) varia de R\$ 10.404.802,79 a R\$ 20.809.605,59 em contexto de compra do medicamento em valores de média ponderada do BPS. Já aos valores de um possível desconto de 74% sobre o PMVG de 17% de ICMS, o impacto orçamentário para a SES-GO varia de R\$ 2.745.084,08 a R\$ 5.490.168,17.

Segundo a tabela 2, no período de 2024 a 2028, a incorporação de ustequinumabe e vedolizumabe pela SES-GO teria um impacto orçamentário de R\$ 22.024.741,78 a R\$ 44.049.483,55 aos preços da média ponderada do BPS e um impacto de R\$ 1.936.155,61 a R\$ 3.872.311,21 aos preços com desconto de 74% sobre o PMVG de 17% de ICMS.

Cerca de 49 a 98 pessoas seriam beneficiadas pela incorporação de vedolizumabe ou de ambos os medicamentos biológicos nesse período.

Os resultados da AIO podem ser conferidos em planilha Excel®, disponível em: <https://drive.google.com/drive/folders/1h-JOJgM1ErBXPkSACp4wRZCLqfWYYXK?usp=sharing>.

**SUPERINTENDÊNCIA DA ESCOLA DE SAÚDE DE GOIÁS**  
**GERÊNCIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO**  
**Coordenação de Avaliação de Tecnologias em Saúde**

Tabela 2 - AIO com cenários de incorporação de vedolizumabe e ustequinumabe pela SES-GO.

<b>COM USTEQUINUMABE E VEDOLIZUMABE AO PREÇO DO BPS/SUS (BANCO DE PREÇOS EM SAÚDE DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE)</b>						
<b>MEDICAMENTO</b>	<b>2024</b>	<b>2025</b>	<b>2026</b>	<b>2027</b>	<b>2028</b>	<b>TOTAL</b>
<i>Cenário atual</i>						
Terapia padrão*	R\$ 10.171.956,70	R\$ 8.082.700,52	R\$ 8.202.830,52	R\$ 8.292.136,41	R\$ 8.364.214,41	<b>R\$ 43.113.838,56</b>
<i>Cenário conservador após incorporação</i>						
Terapia padrão*	R\$ 9.601.710,64	R\$ 7.619.725,06	R\$ 7.271.711,23	R\$ 6.890.787,33	R\$ 6.478.583,11	<b>R\$ 37.862.517,36</b>
Ustequinumabe	R\$ 2.078.473,43	R\$ 1.467.239,92	R\$ 2.946.174,76	R\$ 4.425.569,52	R\$ 5.953.802,56	<b>R\$ 16.871.260,19</b>
Vedolizumabe	R\$ 1.292.238,23	R\$ 904.019,86	R\$ 1.815.044,82	R\$ 2.726.089,80	R\$ 3.667.410,09	<b>R\$ 10.404.802,79</b>
Total	R\$ 12.972.422,29	R\$ 9.990.984,84	R\$ 12.032.930,81	R\$ 14.042.446,65	R\$ 16.099.795,75	<b>R\$ 65.138.580,34</b>
<b>Impacto orçamentário</b>	<b>R\$ 2.800.465,60</b>	<b>R\$ 1.908.284,32</b>	<b>R\$ 3.830.100,28</b>	<b>R\$ 5.750.310,23</b>	<b>R\$ 7.735.581,34</b>	<b>R\$ 22.024.741,78</b>
<i>Cenário moderado após incorporação</i>						
Terapia padrão*	R\$ 9.601.710,64	R\$ 7.619.725,06	R\$ 7.262.463,99	R\$ 6.419.561,09	R\$ 5.532.685,04	<b>R\$ 36.436.145,82</b>
Ustequinumabe	R\$ 2.078.473,43	R\$ 1.467.239,92	R\$ 2.979.879,73	R\$ 5.915.739,35	R\$ 8.941.938,83	<b>R\$ 21.383.271,26</b>
Vedolizumabe	R\$ 1.292.238,23	R\$ 904.019,86	R\$ 1.836.000,03	R\$ 3.644.099,82	R\$ 5.508.100,20	<b>R\$ 13.184.458,15</b>
Total	R\$ 12.972.422,29	R\$ 9.990.984,84	R\$ 12.078.343,76	R\$ 15.979.400,26	R\$ 19.982.724,07	<b>R\$ 71.003.875,23</b>
<b>Impacto orçamentário</b>	<b>R\$ 2.800.465,60</b>	<b>R\$ 1.908.284,32</b>	<b>R\$ 3.875.513,24</b>	<b>R\$ 7.687.263,85</b>	<b>R\$ 11.618.509,66</b>	<b>R\$ 27.890.036,67</b>
<i>Cenário agressivo após incorporação</i>						
Terapia padrão*	R\$ 9.031.464,58	R\$ 7.156.749,59	R\$ 6.340.591,93	R\$ 5.489.438,24	R\$ 4.592.951,80	<b>R\$ 32.611.196,15</b>
Ustequinumabe	R\$ 4.156.946,86	R\$ 2.934.479,84	R\$ 5.892.349,52	R\$ 8.851.139,05	R\$ 11.907.605,11	<b>R\$ 33.742.520,38</b>
Vedolizumabe	R\$ 2.584.476,46	R\$ 1.808.039,73	R\$ 3.630.089,64	R\$ 5.452.179,59	R\$ 7.334.820,17	<b>R\$ 20.809.605,59</b>
Total	R\$ 15.772.887,89	R\$ 11.899.269,16	R\$ 15.863.031,09	R\$ 19.792.756,88	R\$ 23.835.377,09	<b>R\$ 87.163.322,11</b>
<b>Impacto orçamentário</b>	<b>R\$ 5.600.931,20</b>	<b>R\$ 3.816.568,64</b>	<b>R\$ 7.660.200,57</b>	<b>R\$ 11.500.620,47</b>	<b>R\$ 15.471.162,68</b>	<b>R\$ 44.049.483,55</b>

**SUPERINTENDÊNCIA DA ESCOLA DE SAÚDE DE GOIÁS**  
**GERÊNCIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO**  
**Coordenação de Avaliação de Tecnologias em Saúde**

<b>COM USTEQUINUMABE E VEDOLIZUMABE AO PREÇO DA PROPOSTA DAS FABRICANTES PARA O MINISTÉRIO DA SAÚDE</b>						
<b>MEDICAMENTO</b>	<b>2024</b>	<b>2025</b>	<b>2026</b>	<b>2027</b>	<b>2028</b>	<b>TOTAL</b>
<i>Cenário atual</i>						
Terapia padrão*	R\$ 10.171.956,70	R\$ 8.082.700,52	R\$ 8.202.830,52	R\$ 8.292.136,41	R\$ 8.364.214,41	<b>R\$ 43.113.838,56</b>
<i>Cenário conservador após incorporação</i>						
Terapia padrão*	R\$ 9.601.710,64	R\$ 7.619.725,06	R\$ 7.271.711,23	R\$ 6.890.787,33	R\$ 6.478.583,11	<b>R\$ 37.862.517,36</b>
Ustequinumabe	R\$ 386.931,57	R\$ 399.480,70	R\$ 805.235,97	R\$ 1.215.174,28	R\$ 1.635.570,20	<b>R\$ 4.442.392,73</b>
Vedolizumabe	R\$ 340.929,38	R\$ 238.506,25	R\$ 478.860,65	R\$ 719.220,32	R\$ 967.567,49	<b>R\$ 2.745.084,08</b>
Total	R\$ 10.329.571,59	R\$ 8.257.712,01	R\$ 8.555.807,84	R\$ 8.825.181,93	R\$ 9.081.720,80	<b>R\$ 45.049.994,17</b>
<b>Impacto orçamentário</b>	<b>R\$ 157.614,89</b>	<b>R\$ 175.011,49</b>	<b>R\$ 352.977,32</b>	<b>R\$ 533.045,52</b>	<b>R\$ 717.506,39</b>	<b>R\$ 1.936.155,61</b>
<i>Cenário moderado após incorporação</i>						
Terapia padrão*	R\$ 9.601.710,64	R\$ 7.619.725,06	R\$ 7.262.463,99	R\$ 6.419.561,09	R\$ 5.532.685,04	<b>R\$ 36.436.145,82</b>
Ustequinumabe	R\$ 386.931,57	R\$ 399.480,70	R\$ 811.510,54	R\$ 1.623.021,07	R\$ 2.455.446,83	<b>R\$ 5.676.390,71</b>
Vedolizumabe	R\$ 340.929,38	R\$ 238.506,25	R\$ 484.389,23	R\$ 961.417,58	R\$ 1.453.194,10	<b>R\$ 3.478.436,53</b>
Total	R\$ 10.329.571,59	R\$ 8.257.712,01	R\$ 8.558.363,76	R\$ 9.003.999,73	R\$ 9.441.325,97	<b>R\$ 45.590.973,06</b>
<b>Impacto orçamentário</b>	<b>R\$ 157.614,89</b>	<b>R\$ 175.011,49</b>	<b>R\$ 355.533,24</b>	<b>R\$ 711.863,32</b>	<b>R\$ 1.077.111,56</b>	<b>R\$ 2.477.134,49</b>
<i>Cenário agressivo após incorporação</i>						
Terapia padrão*	R\$ 9.031.464,58	R\$ 7.156.749,59	R\$ 6.340.591,93	R\$ 5.489.438,24	R\$ 4.592.951,80	<b>R\$ 32.611.196,15</b>
Ustequinumabe	R\$ 773.863,14	R\$ 798.961,40	R\$ 1.610.471,94	R\$ 2.430.348,56	R\$ 3.271.140,41	<b>R\$ 8.884.785,46</b>
Vedolizumabe	R\$ 681.858,76	R\$ 477.012,50	R\$ 957.721,29	R\$ 1.438.440,64	R\$ 1.935.134,98	<b>R\$ 5.490.168,17</b>
Total	R\$ 10.487.186,48	R\$ 8.432.723,50	R\$ 8.908.785,16	R\$ 9.358.227,45	R\$ 9.799.227,19	<b>R\$ 46.986.149,78</b>
<b>Impacto orçamentário</b>	<b>R\$ 315.229,78</b>	<b>R\$ 350.022,98</b>	<b>R\$ 705.954,64</b>	<b>R\$ 1.066.091,04</b>	<b>R\$ 1.435.012,78</b>	<b>R\$ 3.872.311,21</b>

\*Terapia padrão com biológicos anti-TNF- $\alpha$ .



**SUPERINTENDÊNCIA DA ESCOLA DE SAÚDE DE GOIÁS**  
**GERÊNCIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO**  
**Coordenação de Avaliação de Tecnologias em Saúde**

17

Tabela 3 – AIO com cenários de incorporação de vedolizumabe pela SES-GO (com ustequinumabe já incorporado pelo Ministério da Saúde)

COM USTEQUINUMABE E VEDOLIZUMABE AO PREÇO DO BPS/SUS (BANCO DE PREÇOS EM SAÚDE DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE)	2024	2025	2026	2027	2028	TOTAL
<b>MEDICAMENTO</b>						
<i>Cenário conservador após incorporação</i>						
Terapia padrão*	R\$ 9.601.710,64	R\$ 7.619.725,06	R\$ 7.271.711,23	R\$ 6.890.787,33	R\$ 6.478.583,11	<b>R\$ 37.862.517,36</b>
Ustequinumabe	R\$ 2.078.473,43	R\$ 1.467.239,92	R\$ 2.946.174,76	R\$ 4.425.569,52	R\$ 5.953.802,56	<b>R\$ 16.871.260,19</b>
Total sem vedolizumabe	R\$ 11.680.184,07	R\$ 9.086.964,98	R\$ 10.217.885,99	R\$ 11.316.356,85	R\$ 12.432.385,66	<b>R\$ 54.733.777,55</b>
Vedolizumabe	R\$ 1.292.238,23	R\$ 904.019,86	R\$ 1.815.044,82	R\$ 2.726.089,80	R\$ 3.667.410,09	<b>R\$ 10.404.802,79</b>
Total com vedolizumabe	R\$ 12.972.422,29	R\$ 9.990.984,84	R\$ 12.032.930,81	R\$ 14.042.446,65	R\$ 16.099.795,75	<b>R\$ 65.138.580,34</b>
<b>Impacto orçamentário</b>	<b>R\$ 1.292.238,23</b>	<b>R\$ 904.019,86</b>	<b>R\$ 1.815.044,82</b>	<b>R\$ 2.726.089,80</b>	<b>R\$ 3.667.410,09</b>	<b>R\$ 10.404.802,79</b>
<i>Cenário moderado após incorporação</i>						
Terapia padrão*	R\$ 9.601.710,64	R\$ 7.619.725,06	R\$ 7.262.463,99	R\$ 6.419.561,09	R\$ 5.532.685,04	<b>R\$ 36.436.145,82</b>
Ustequinumabe	R\$ 2.078.473,43	R\$ 1.467.239,92	R\$ 2.979.879,73	R\$ 5.915.739,35	R\$ 8.941.938,83	<b>R\$ 21.383.271,26</b>
Total sem vedolizumabe	R\$ 11.680.184,07	R\$ 9.086.964,98	R\$ 10.242.343,73	R\$ 12.335.300,44	R\$ 14.474.623,87	<b>R\$ 57.819.417,08</b>
Vedolizumabe	R\$ 1.292.238,23	R\$ 904.019,86	R\$ 1.836.000,03	R\$ 3.644.099,82	R\$ 5.508.100,20	<b>R\$ 13.184.458,15</b>
Total com vedolizumabe	R\$ 12.972.422,29	R\$ 9.990.984,84	R\$ 12.078.343,76	R\$ 15.979.400,26	R\$ 19.982.724,07	<b>R\$ 71.003.875,23</b>
<b>Impacto orçamentário</b>	<b>R\$ 1.292.238,23</b>	<b>R\$ 904.019,86</b>	<b>R\$ 1.836.000,03</b>	<b>R\$ 3.644.099,82</b>	<b>R\$ 5.508.100,20</b>	<b>R\$ 13.184.458,15</b>
<i>Cenário agressivo após incorporação</i>						
Terapia padrão*	R\$ 9.031.464,58	R\$ 7.156.749,59	R\$ 6.340.591,93	R\$ 5.489.438,24	R\$ 4.592.951,80	<b>R\$ 32.611.196,15</b>
Ustequinumabe	R\$ 4.156.946,86	R\$ 2.934.479,84	R\$ 5.892.349,52	R\$ 8.851.139,05	R\$ 11.907.605,11	<b>R\$ 33.742.520,38</b>
Total sem vedolizumabe	R\$ 13.188.411,44	R\$ 10.091.229,44	R\$ 12.232.941,45	R\$ 14.340.577,29	R\$ 16.500.556,92	<b>R\$ 66.353.716,53</b>
Vedolizumabe	R\$ 2.584.476,46	R\$ 1.808.039,73	R\$ 3.630.089,64	R\$ 5.452.179,59	R\$ 7.334.820,17	<b>R\$ 20.809.605,59</b>
Total com vedolizumabe	R\$ 15.772.887,89	R\$ 11.899.269,16	R\$ 15.863.031,09	R\$ 19.792.756,88	R\$ 23.835.377,09	<b>R\$ 87.163.322,11</b>
<b>Impacto orçamentário</b>	<b>R\$ 2.584.476,46</b>	<b>R\$ 1.808.039,73</b>	<b>R\$ 3.630.089,64</b>	<b>R\$ 5.452.179,59</b>	<b>R\$ 7.334.820,17</b>	<b>R\$ 20.809.605,59</b>

**SUPERINTENDÊNCIA DA ESCOLA DE SAÚDE DE GOIÁS**  
**GERÊNCIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO**  
**Coordenação de Avaliação de Tecnologias em Saúde**

<b>COM USTEQUINUMABE E VEDOLIZUMABE AO PREÇO DA PROPOSTA DAS FABRICANTES PARA O MINISTÉRIO DA SAÚDE</b>						
<b>MEDICAMENTO</b>	<b>2024</b>	<b>2025</b>	<b>2026</b>	<b>2027</b>	<b>2028</b>	<b>TOTAL</b>
Terapia padrão*	R\$ 10.171.956,70	R\$ 8.082.700,52	R\$ 8.202.830,52	R\$ 8.292.136,41	R\$ 8.364.214,41	<b>R\$ 43.113.838,56</b>
<i>Cenário conservador após incorporação</i>						
Terapia padrão*	R\$ 9.601.710,64	R\$ 7.619.725,06	R\$ 7.271.711,23	R\$ 6.890.787,33	R\$ 6.478.583,11	<b>R\$ 37.862.517,36</b>
Ustequinumabe	R\$ 386.931,57	R\$ 399.480,70	R\$ 805.235,97	R\$ 1.215.174,28	R\$ 1.635.570,20	<b>R\$ 4.442.392,73</b>
Total sem vedolizumabe	R\$ 9.988.642,21	R\$ 8.019.205,76	R\$ 8.076.947,20	R\$ 8.105.961,61	R\$ 8.114.153,31	<b>R\$ 42.304.910,09</b>
Vedolizumabe	R\$ 340.929,38	R\$ 238.506,25	R\$ 478.860,65	R\$ 719.220,32	R\$ 967.567,49	<b>R\$ 2.745.084,08</b>
Total com vedolizumabe	R\$ 10.329.571,59	R\$ 8.257.712,01	R\$ 8.555.807,84	R\$ 8.825.181,93	R\$ 9.081.720,80	<b>R\$ 45.049.994,17</b>
<b>Impacto orçamentário</b>	<b>R\$ 340.929,38</b>	<b>R\$ 238.506,25</b>	<b>R\$ 478.860,65</b>	<b>R\$ 719.220,32</b>	<b>R\$ 967.567,49</b>	<b>R\$ 2.745.084,08</b>
<i>Cenário moderado após incorporação</i>						
Terapia padrão*	R\$ 9.601.710,64	R\$ 7.619.725,06	R\$ 7.262.463,99	R\$ 6.419.561,09	R\$ 5.532.685,04	<b>R\$ 36.436.145,82</b>
Ustequinumabe	R\$ 386.931,57	R\$ 399.480,70	R\$ 811.510,54	R\$ 1.623.021,07	R\$ 2.455.446,83	<b>R\$ 5.676.390,71</b>
Total sem vedolizumabe	R\$ 9.988.642,21	R\$ 8.019.205,76	R\$ 8.073.974,53	R\$ 8.042.582,16	R\$ 7.988.131,87	<b>R\$ 42.112.536,53</b>
Vedolizumabe	R\$ 340.929,38	R\$ 238.506,25	R\$ 484.389,23	R\$ 961.417,58	R\$ 1.453.194,10	<b>R\$ 3.478.436,53</b>
Total com vedolizumabe	R\$ 10.329.571,59	R\$ 8.257.712,01	R\$ 8.558.363,76	R\$ 9.003.999,73	R\$ 9.441.325,97	<b>R\$ 45.590.973,06</b>
<b>Impacto orçamentário</b>	<b>R\$ 340.929,38</b>	<b>R\$ 238.506,25</b>	<b>R\$ 484.389,23</b>	<b>R\$ 961.417,58</b>	<b>R\$ 1.453.194,10</b>	<b>R\$ 3.478.436,53</b>
<i>Cenário agressivo após incorporação</i>						
Terapia padrão*	R\$ 9.031.464,58	R\$ 7.156.749,59	R\$ 6.340.591,93	R\$ 5.489.438,24	R\$ 4.592.951,80	<b>R\$ 32.611.196,15</b>
Ustequinumabe	R\$ 773.863,14	R\$ 798.961,40	R\$ 1.610.471,94	R\$ 2.430.348,56	R\$ 3.271.140,41	<b>R\$ 8.884.785,46</b>
Total sem vedolizumabe	R\$ 9.805.327,72	R\$ 7.955.711,00	R\$ 7.951.063,87	R\$ 7.919.786,81	R\$ 7.864.092,21	<b>R\$ 41.495.981,61</b>
Vedolizumabe	R\$ 681.858,76	R\$ 477.012,50	R\$ 957.721,29	R\$ 1.438.440,64	R\$ 1.935.134,98	<b>R\$ 5.490.168,17</b>
Total com vedolizumabe	R\$ 10.487.186,48	R\$ 8.432.723,50	R\$ 8.908.785,16	R\$ 9.358.227,45	R\$ 9.799.227,19	<b>R\$ 46.986.149,78</b>
<b>Impacto orçamentário</b>	<b>R\$ 681.858,76</b>	<b>R\$ 477.012,50</b>	<b>R\$ 957.721,29</b>	<b>R\$ 1.438.440,64</b>	<b>R\$ 1.935.134,98</b>	<b>R\$ 5.490.168,17</b>

\*Terapia padrão com biológicos anti-TNF- $\alpha$ .



SES  
Secretaria de  
Estado da  
Saúde



**SUPERINTENDÊNCIA DA ESCOLA DE SAÚDE DE GOIÁS**  
**GERÊNCIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO**  
**Coordenação de Avaliação de Tecnologias em Saúde**

19

---

*A solicitação é economicamente viável à sustentabilidade do SUS em Goiás?*

Aparentemente, a solicitação é viável. O impacto orçamentário é de aumento de custos para o SUS em Goiás, de valor menor que 5,5 milhões de reais para um período de 5 anos (2024-2028), com uma média anual de 1,1 milhão, caso as indústrias ofereçam descontos de 74-74,5%. Se forem feitas compras ao valor de média ponderada do BPS, o impacto será de até 44 milhões de reais para o período de 5 anos, com uma média anual de 8,8 milhões de reais.

É provável que esses impactos orçamentários sejam factíveis para a SES-GO. Embora, por um lado, haja um aumento de custos com a compra de medicamentos, por outro, observa-se uma redução de custos relacionados à judicialização, compra de medicamentos a preços mais favoráveis que os valores de compra judicializada e diminuição de custos com hospitalizações e tratamentos ambulatoriais da doença de Crohn. Além disso, a incorporação trará benefícios significativos para a população afetada por essa doença, promovendo um maior número de pessoas com controle sintomático da doença e uma melhoria na qualidade de vida, tanto para os pacientes quanto para suas famílias.

\*\*\*\*\*

**PARECER TÉCNICO CONCLUSIVO**

*Os dados apresentados são suficientes para a tomada de decisão?*

Sim, os dados clínicos e econômicos apresentados parecem ser suficientes para a tomada de decisão. O ustequinumabe e o vedolizumabe, medicamentos biológicos, mostram-se eficazes, seguros e custo-efetivos para o tratamento de curto, médio e longo prazo da doença de Crohn moderada a grave, refratária à terapia com biológicos anti-TNF- $\alpha$  ou com contraindicação a



SES  
Secretaria de  
Estado da  
Saúde



**SUPERINTENDÊNCIA DA ESCOLA DE SAÚDE DE GOIÁS**  
**GERÊNCIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO**  
**Coordenação de Avaliação de Tecnologias em Saúde**

20

essa terapia. A adequada relação de custo-efetividade desses dois medicamentos está condicionada a valores de compra com descontos de 74 a 74,5% no preço máximo de venda ao governo, considerando um ICMS de 17%.

O impacto orçamentário ao longo de cinco anos parece ser relativamente baixo, variando de 2,5 a 5,5 milhões de reais, se os valores de compra praticados obtiverem os descontos de 74-74,5% mencionados anteriormente e se for considerada a demanda estimada para o SUS no estado de Goiás.

A doença de Crohn, sendo uma enfermidade rara, impacta significativamente a qualidade de vida do paciente e de sua família, provocando sofrimento físico e mental, transtornos sociais e hospitalizações frequentes. Isso evidencia que as incorporações são estratégias importantes de saúde pública para o tratamento dessa enfermidade no SUS.

Portanto, recomenda-se a incorporação de ambos os medicamentos, ustequinumabe e vedolizumabe, à Relação Estadual Complementar de Medicamentos (RECOME) do Estado de Goiás.

\*\*\*\*\*

## REFERÊNCIAS

1. Janssen-Cilag. Stelara® (ustequinumabe): bula para o profissional [Internet]. São Paulo: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda; 2023. p. 1–142. Available from: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363394>.
2. Takeda Pharma Limitada. Entyvio® (vedolizumabe): bula para o profissional [Internet]. Jaguariúna: Takeda Pharma Limitada; Available from: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ENTYVIO>.
3. CMED Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. Listas de preços de

---

medicamentos [Internet]. 2023 [cited 2023 Jul 12]. p. 1. Available from: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>.

4. Ferreira APS. Medidas de excesso de peso e obesidade e fatores associados na população adulta brasileira: Pesquisa Nacional de Saúde, 2013 e 2019 [Internet]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz; 2021. 1–128 p. Available from: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/49674>.

5. Barberio B, Gracie DJ, Black CJ, Ford AC. Efficacy of biological therapies and small molecules in induction and maintenance of remission in luminal Crohn’s disease: systematic review and network meta-analysis. Gut [Internet]. 2023 Feb;72(2):264–74. Available from: <https://doi.org/10.1136/gutjnl-2022-328052>.

6. Bonovas S, Piovani D, Pansieri C, Macaluso FS, Orlando A, Festa S, et al. Use of biologics for the management of Crohn’s disease: IG-IBD technical review based on the GRADE methodology. Dig Liver Dis [Internet]. 2023;55(6):695–703. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.dld.2023.02.019>.

7. Sands BE, Sandborn WJ, Van Assche G, Lukas M, Xu J, James A, et al. Vedolizumab as Induction and Maintenance Therapy for Crohn’s Disease in Patients Naïve to or Who Have Failed Tumor Necrosis Factor Antagonist Therapy. Inflamm Bowel Dis [Internet]. 2017 Jan 1;23(1):97–106. Available from: <https://doi.org/10.1097/MIB.0000000000000979>.

8. CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (BR). Ustekinumabe para o tratamento de pacientes com Doença de Crohn ativa moderada a grave [Internet]. Brasília; 2023. Available from: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2023/relatorio-de-recomendacao-ustekinumabe-para-o-tratamento-de-pacientes-com-doenca-de-crohn-ativa-moderada-a-grave>.

9. CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (BR). Vedolizumabe no tratamento de pacientes com doença de Crohn ativa moderada-grave [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde (BR); 2022. Available from: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio\\_vedolizumabe\\_crohn.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_vedolizumabe_crohn.pdf).

10. Scott FI, Hans AK, Gerich ME, Fennimore B, Mamtani R, Vajravelu RK, et al. Identification of the Most Effective Position for Ustekinumab in Treatment Algorithms for Crohn’s Disease. Clin Gastroenterol Hepatol [Internet]. 2021 Oct;19(10):2082-2092.e10. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.cgh.2020.08.021>

11. Barbosa A de M. Ustekinumabe comparado a vedolizumabe e a agentes biológicos anti-TNF-alfa no tratamento de doença de Crohn [Internet]. Escola Estadual de Saúde Pública de Goiás “Cândido Santiago”: Goiânia;2023. Available from: <http://dx.doi.org/10.13140/RG.2.2.34773.40161>.



SES  
Secretaria de  
Estado da  
Saúde



**SUPERINTENDÊNCIA DA ESCOLA DE SAÚDE DE GOIÁS**  
**GERÊNCIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO**  
**Coordenação de Avaliação de Tecnologias em Saúde**

22

---

12. CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Pauta da 125ª Reunião Ordinária da CONITEC, de 6 de dezembro [Internet]. Brasília: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde; 2023. p. 1. Available from: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao\\_conitec/2023/PautaSite125ReunioOrdinria\\_Medicamentos.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao_conitec/2023/PautaSite125ReunioOrdinria_Medicamentos.pdf).

13. Capucho HC, Brito A, Maiolino A, Kaliks RA, Pinto RP. Incorporação de medicamentos no SUS: comparação entre oncologia e componente especializado da assistência farmacêutica. Cien Saude Colet [Internet]. 2022 May 27 [cited 2023 Dec 26];27(6):2471–9. Available from: <https://www.scielo.br/j/csc/a/p5DDHkGjQKL6yJBGDYXtRkK/?lang=pt>.

14. Xavier LC, Tavares F, Ii SE. Análise dos prazos de oferta dos medicamentos incorporados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, entre 2012 e 2016. BIS Bol do Inst Saúde [Internet]. 2023 Dec 14 [cited 2023 Dec 26];24(2):179–88. Available from: <https://periodicos.saude.sp.gov.br/bis/article/view/40178>.