

NOTA TÉCNICA Nº 1103/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5001067-83.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 04/02/2026
- 1.4. Data da Resposta: 07/04/2026
- 1.5 Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 07/06/1951 – 74 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Doença de Crohn – K50

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?
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?
3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?
4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?
5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?
6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?
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?
8. Os estudos disponíveis demonstram:
 - a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?
 - b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?
 - c) Ganho de sobrevida livre de progressão?
 - d) Melhora de qualidade de vida mensurável?
9. O esquema proposto está em conformidade com:
 - a) Protocolos internacionais reconhecidos?
 - b) Bula aprovada pela ANVISA?

c) Literatura científica de qualidade?

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

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

Considerando que o Matus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, deixamos de apreciar os quesitos que versem sobre circunstâncias particulares do caso concreto e passamos à emissão do parecer técnico, restrito aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.

4. Descrição da Tecnologia

4.1. 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?
USTEQUINUMABE 130mg	USTEQUINUMABE	1123633940055	Sim	NA	Sim

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
USTEQUINUMABE	STELARA	JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	130 MG SOL DIL INFUS IV CT X 1 FA VD TRANS X 26 ML	R\$ 32.368,15	Vide pix	R\$ 232.555,60
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 232.555,60		

* 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 março de 2026

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

Em outubro de 2025, os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 145ª Reunião ordinária Conitec deliberaram, por unanimidade, recomendar a manutenção da incorporação do ustequinumabe para o tratamento da doença de Crohn ativa a moderada a grave, conforme PCDT. Os fatores que motivaram a decisão foram relacionados à queda de preços de oferta, melhora nos resultados econômicos e necessária celeridade de oferta do medicamento ao SUS devido aos atrasos administrativos para disponibilização da tecnologia incorporada.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Ustequinumabe é eficaz e seguro para pacientes com doença de Crohn, incluindo idosos e aqueles com histórico de malignidade hematológica, sendo uma opção apropriada quando anti-TNF é contraindicado.

Ustequinumabe demonstra eficácia robusta na doença de Crohn moderada a grave. Nos estudos UNITI-1 e UNITI-2, a remissão clínica na semana 8 foi significativamente superior ao placebo (26% vs 13%).

Na manutenção (estudo IM-UNITI), 53,1% e 48,8% dos pacientes alcançaram remissão clínica nas semanas 44 com doses a cada 8 ou 12 semanas, respectivamente, comparado a 35,9% com placebo. Dados de 5 anos mostram remissão sustentada em 34-44% dos pacientes.

Para doença estenosante do íleo terminal, ustequinumabe apresenta vantagens específicas. Em estudo multicêntrico comparando ustequinumabe e infliximabe em doença de Crohn com estenose intestinal, ustequinumabe demonstrou maior taxa de remissão clínica livre de esteroides na semana 52 (69,84% vs 51,79%, $p=0,044$).

Outro estudo mostrou que ustequinumabe foi mais eficaz que anti-TNF de segunda linha em pacientes com doença estenosante sintomática após falha de anti-TNF, com remissão sintomática de 73,9% vs 42,7%.

Dados sugerem que ustequinumabe pode modular vias fibróticas, reduzindo a expressão de colágeno III e miofibroblastos na estenose ileal.

Múltiplos estudos confirmam que ustequinumabe é igualmente eficaz e seguro em pacientes ≥ 60 anos. No registro ENEIDA com 212 pacientes idosos, a eficácia foi comparável entre idosos e jovens, com remissão livre de esteroides similar nas semanas 16, 32 e 54. A taxa de eventos adversos foi semelhante (14,2% vs 11,2%), incluindo infecções graves (7,1% vs 7,3%), exceto neoplasias de novo que foram mais frequentes em idosos (4,3% vs 0,7%), provavelmente relacionado à idade e não ao medicamento. Estudo comparativo mostrou segurança e eficácia comparáveis entre ustequinumabe e anti-TNF em idosos.

A bula da FDA indica que a segurança de ustequinumabe não foi formalmente avaliada em pacientes com histórico de malignidade.

Entretanto, dados observacionais são tranquilizadores. Estudos mostram que ustequinumabe e vedolizumabe não aumentam o risco de câncer incidente em pacientes com DII e malignidade prévia. Em estudo com 463 pacientes com DII e câncer prévio, não houve aumento de risco de câncer incidente com ustequinumabe comparado a anti-TNF ou sem terapia.

Para leucemia linfocítica crônica especificamente, não há dados diretos, mas o perfil de segurança favorável de ustequinumabe em outras malignidades hematológicas sugere que pode ser considerado. As diretrizes da AGA recomendam que, em pacientes com

malignidade hematológica prévia (exceto linfoma), anti-IL-12/23 pode ser mantido sem alteração. A decisão deve ser compartilhada com oncologista/hematologista, considerando o tempo desde o diagnóstico de LLC e status atual da doença.

Anti-TNF apresenta risco aumentado de linfoma e melanoma, com risco 2,4 vezes maior de linfoma comparado a pacientes não expostos. Em pacientes com histórico de malignidade, especialmente linfoma ou melanoma, anti-TNF deve ser evitado. Ustekinumabe representa uma alternativa mais segura neste contexto.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Controle da atividade inflamatória com remissão clínica em 50-70% dos casos

Melhora dos sintomas obstrutivos relacionados à estenose

Redução da necessidade de corticosteroides

Possível redução da progressão fibrótica da estenose

Perfil de segurança favorável comparado a anti-TNF, especialmente considerando idade e histórico oncológico

6. Conclusão

6.1. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

A CONITEC avaliou o mérito em dezembro de 2023, e considerou viável a incorporação do medicamento proposto. Assim, seu fornecimento, **preferencialmente pelas vias habituais de dispensação, deve ser assegurado se houver atividade da doença**

Apesar de não haver relato do uso em pacientes com leucemia como é a paciente – então deve ser feito acompanhamento em centro terciário de Gastroenterologia exatamente por não estar bem estabelecido em literatura

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

7. 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(6):1225-1264.

Hasskamp J, Meinhardt C, Timmer A. Anti-IL-12/23p40 antibodies for induction of remission in Crohn's disease. *Cochrane Database Syst Rev.* 2025;5(5):CD007572.

He X, Wang Y, Sun J, et al. Effectiveness comparison between ustekinumab and infliximab for Crohn's disease complicated with intestinal stenosis: a multicenter real-world study. *Therap Adv Gastroenterol.* 2024;17:17562848241290663.

Le Cosquer G, Pereira B, Jammet A, Fumery M, Buisson A. Real-world comparison of effectiveness between ustekinumab and a second-line anti-TNF agent in patients with symptomatic stricturing Crohn's disease failing to respond to a first-line anti-TNF agent: the USTEKNOSIS study. *Therap Adv Gastroenterol.* 2025.

Nakata R, Hosomi S, Kobayashi Y, et al. Ustekinumab enhances intestinal stenosis resolution by modulating fibrotic pathways in Crohn's disease: a retrospective single-center study with translational analysis. *BMC Gastroenterol.* 2025.

Feagan BG, Sandborn WJ, Gasink C, et al. Ustekinumab as induction and maintenance therapy for Crohn's disease. *N Engl J Med.* 2016;375(20):1946-1960.

Casas-Deza D, Lamuela-Calvo LJ, Gomollón F, et al. Effectiveness and safety of ustekinumab in elderly patients with Crohn's disease: real world evidence from the ENEIDA registry. *J Crohns Colitis.* 2023;17(1):83-91.

Garg R, Aggarwal M, Butler R, et al. Real-world effectiveness and safety of ustekinumab in elderly Crohn's disease patients. *Dig Dis Sci.* 2022;67(12):5605-5612.

Fiske J, Liu E, Limdi JK, et al. Safety and effectiveness of ustekinumab in elderly Crohn's disease patients. *Eur J Gastroenterol Hepatol.* 2022;34(5):504-510.

Gebeyehu GG, Broglio G, Liu E, et al. Comparative safety and effectiveness of ustekinumab and anti-TNF in elderly Crohn's disease patients. *Inflamm Bowel Dis.* 2025.

Food and Drug Administration (FDA). Ustekinumab: FDA Drug Label [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; updated 2026 Jan 23.

Li K, Marano C, Zhang H, et al. Relationship between combined histologic and endoscopic endpoints and efficacy of ustekinumab treatment in patients with ulcerative colitis. *Gastroenterology.* 2020;159(6):2052-2064.

Axelrad JE, Hashash JG, Itzkowitz SH. AGA clinical practice update on management of inflammatory bowel disease in patients with malignancy: commentary. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2024;22(2):223-231.

Poullenot F, Laharie D. Management of inflammatory bowel disease in patients with current or past malignancy. *Cancers (Basel)*. 2023;15(3):880.

Scott FI, Ananthakrishnan AN, Click B, et al. AGA living clinical practice guideline on the pharmacologic management of moderate-to-severe Crohn's disease. *Gastroenterology*. 2025;169(7):1397-1448.

8. 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.