

NOTA TÉCNICA Nº 1631/2025- NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000138-80.2025.4.03.6111
- 1.3. Data da Solicitação: 13/03/2025
- 1.4. Data da Resposta: 03/04/2025

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 07/04/1989 – 35 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: Marília/SP
- 2.4. Histórico da doença: Doença de Crohn – CID K50.1

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

Manifestação acerca do preenchimento dos requisitos estipulados no item 2 das teses fixadas no Tema nº 06 do E. STF. Quais sejam:

(a) Negativa do fornecimento do medicamento na via administrativa;

Não apresentada para a elaboração desta nota técnica.

(b) Impossibilidade de substituição por outro medicamento constante nas listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;

É relatado que o paciente já fez uso de outras linhas de tratamento disponíveis, com resposta insuficiente.

(c) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;

Risanquisumabe é um inibidor seletivo da subunidade p19 da interleucina-23 (IL-23) que tem sido avaliado para o tratamento da doença de Crohn moderada a grave. A evidência atual, baseada em ensaios clínicos de fase 3, demonstra que risanquisumabe é eficaz tanto na indução quanto na manutenção da remissão clínica e endoscópica em pacientes com doença de Crohn. Os estudos ADVANCE e MOTIVATE (D’Haens, 2022), que são ensaios de indução, mostraram que risanquisumabe, administrado por via intravenosa, é superior ao placebo na obtenção de remissão clínica e resposta endoscópica em 12 semanas. Esses estudos incluíram pacientes que não responderam adequadamente a

terapias biológicas ou convencionais anteriores, destacando a eficácia de risanquizumabe em uma população difícil de tratar. O estudo FORTIFY (Ferrante, 2022), um ensaio clínico de fase III de manutenção, demonstrou que risanquizumabe administrado por via subcutânea é eficaz na manutenção da remissão clínica e endoscópica em 52 semanas, com taxas de remissão significativamente maiores em comparação com o placebo. Além disso, um estudo comparativo direto entre risanquisumabe e ustequinumabe (Peyrin-Biroulet, 2023) mostrou que risanquizumabe não é inferior a ustequinumabe em termos de remissão clínica em 24 semanas e é superior em termos de remissão endoscópica em 48 semanas. Isso sugere que risankizumab pode ser uma opção terapêutica viável para pacientes que não respondem adequadamente a outras terapias biológicas. Estudos de mundo real (Zinger, 2024; Fumery, 2024) também corroboram a eficácia e segurança de risanquisumabe, mostrando que uma proporção significativa de pacientes alcança remissão clínica livre de esteroides após um ano de tratamento. Assim, considera-se que o medicamento é uma opção terapêutica eficaz e segura para o tratamento da doença de Crohn moderada a grave, especialmente em pacientes que não respondem a outras terapias biológicas.

(d) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado;

De acordo com os documentos clínicos fornecidos, o paciente já fez uso das linhas terapêuticas disponíveis no SUS.

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS	Existe Genérico ou Similar?
SKYRIZI 600 mg	RISANQUIZUMABE	1986000160024	Não para doença de Crohn. Previsto para o tratamento da psoríase	Sulfassalazina, mesalazina, hidrocortisona, prednisona, metilprednisolona, metronidazol, ciprofloxacino, azatioprina, metotrexato, ciclosporina, alopurinol, infliximabe, adalimumabe e certolizumabe pegol, além de opções de tratamento cirúrgico	Não
SKYRIZI 360 mg		1986000160032			

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	Preço Máximo de venda ao Governo	Dose diária	Custo Anual
SKYRIZI 600 mg	SKYRIZI	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	60 MG/ML MG SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 10 ML	R\$ 56.849,51	1 amp semana 0, 4 e 8	R\$ 170.548,53
SKYRIZI 360 mg			150 MG/ML SOL INJ CARP PLAS TRANS X 2,4 ML + DISP AUTOINJ	R\$ 34.109,70	1 amp a cada 8 semanas	R\$ 306.987,30
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 477.535,83		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE PÚBLICA		

RÉU: SAÚDE PÚBLICA

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência 03/2025

4.3. Recomendações da CONITEC: Não avaliado para a presente indicação.

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Risanquisumabe é um inibidor seletivo da subunidade p19 da interleucina-23 (IL-23) que tem sido avaliado para o tratamento da doença de Crohn moderada a grave. A evidência atual, baseada em ensaios clínicos de fase 3, demonstra que risankizumabe é eficaz tanto na indução quanto na manutenção da remissão clínica e endoscópica em pacientes com doença de Crohn. Os estudos ADVANCE e MOTIVATE (D’Haens, 2022), que são ensaios de indução, mostraram que risankizumabe, administrado por via intravenosa, é superior ao placebo na obtenção de remissão clínica e resposta endoscópica em 12 semanas. Esses estudos incluíram pacientes que não responderam adequadamente a terapias biológicas ou convencionais anteriores, destacando a eficácia de risankizumabe em uma população difícil de tratar. O estudo FORTIFY (Ferrante, 2022), um ensaio clínico de fase III de manutenção, demonstrou que risankizumabe administrado por via subcutânea é eficaz na manutenção da remissão clínica e endoscópica em 52 semanas, com taxas de remissão significativamente maiores em comparação com o placebo. Além disso, um estudo comparativo direto entre risankizumabe e ustekinumabe (Peyrin-Biroulet, 2023) mostrou que risankizumabe não é inferior a ustekinumabe em termos de remissão clínica em 24 semanas e é superior em termos de remissão endoscópica em 48 semanas. Isso sugere que risankizumabe pode ser uma opção terapêutica viável para pacientes que não respondem adequadamente a outras terapias biológicas. Estudos de mundo real (Zinger, 2024; Fumery, 2024) também corroboram a eficácia e segurança de risankizumabe, mostrando que uma proporção significativa de pacientes alcança remissão clínica livre de esteroides após um ano de tratamento. Assim, considera-se que o medicamento é uma opção terapêutica eficaz e segura para o tratamento da doença de Crohn moderada a grave, especialmente em pacientes que não respondem a outras terapias biológicas.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Controle do quadro intestinal e sistêmico

5.3. Parecer

(x) Favorável

() Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

O tratamento proposto já foi estudado para a doença da requerente, com evidências de benefício. Conforme os dados dos relatórios clínicos anexados, o paciente já utilizou outras opções de tratamento disponíveis no SUS.

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

5.5. Referências bibliográficas:

D'Haens G, Panaccione R, Baert F, Bossuyt P, Colombel JF, Danese S, Dubinsky M, Feagan BG, Hisamatsu T, Lim A, Lindsay JO, Loftus EV Jr, Panés J, Peyrin-Biroulet L, Ran Z, Rubin DT, Sandborn WJ, Schreiber S, Neimark E, Song A, Kligys K, Pang Y, Pivorunas V, Berg S, Duan WR, Huang B, Kalabic J, Liao X, Robinson A, Wallace K, Ferrante M. Risankizumab as induction therapy for Crohn's disease: results from the phase 3 ADVANCE and MOTIVATE induction trials. *Lancet*. 2022 May 28;399(10340):2015-2030

Ferrante M, Panaccione R, Baert F, Bossuyt P, Colombel JF, Danese S, Dubinsky M, Feagan BG, Hisamatsu T, Lim A, Lindsay JO, Loftus EV Jr, Panés J, Peyrin-Biroulet L, Ran Z, Rubin DT, Sandborn WJ, Schreiber S, Neimark E, Song A, Kligys K, Pang Y, Pivorunas V, Berg S, Duan WR, Huang B, Kalabic J, Liao X, Robinson A, Wallace K, D'Haens G. Risankizumab as maintenance therapy for moderately to severely active Crohn's disease: results from the multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, withdrawal phase 3 FORTIFY maintenance trial. *Lancet*. 2022 May 28;399(10340):2031-2046

Fumery M, Caron B, Hébuterne X, Altwegg R, Roblin X, Stefanescu C, Meyer A, Nachury M, Laharie D, Le Berre C, Guillo L, Biron A, Caillo L, Buisson A, Nancey S, Uzzan M, Vuitton L, Gilletta C, Geyl S, Blain A, Kirchgessner J, Ah-Soune P, Duveau N, Vidon M, Abitbol V, Paupard T, Tran-Minh ML, Defrance A, Peyrin-Biroulet L. Long-term Outcome of Risankizumab in Crohn's Disease: a Real-world GETAID Study. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2024 Dec;22(12):2451-2458.e1.

Peyrin-Biroulet L, Chapman JC, Colombel JF, Caprioli F, D'Haens G, Ferrante M, Schreiber S, Atreya R, Danese S, Lindsay JO, Bossuyt P, Siegmund B, Irving PM, Panaccione R, Cao Q, Neimark E, Wallace K, Anschutz T, Kligys K, Duan WR, Pivorunas V, Huang X, Berg S, Shu L, Dubinsky M; SEQUENCE Study Group. Risankizumab versus Ustekinumab for Moderate-to-Severe Crohn's Disease. *N Engl J Med*. 2024 Jul 18;391(3):213-223

Zinger A, Choi D, Choi N, Fear E, Fine Z, Cohen RD, Rubin DT. Long-term Effectiveness and Safety of Risankizumab in Patients with Crohn's Disease. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2024 Oct 24:S1542-3565(24)00968-6.

5.6. 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://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.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.

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.

PROTOS COLOS 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.

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP