

**NOTA TÉCNICA Nº 2044/2026 - NAT-JUS/SP Elaborada com a utilização de IA e validada pela equipe técnica.**

**1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000265-51.2026.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 04/03/2026
- 1.4. Data da Resposta: 23/04/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

**2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 30/01/1987 – 39 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Ribeirão Preto/SP
- 2.4. Histórico da doença: Doença de Crohn – K50

**3. Descrição da Tecnologia**

- 3.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO

**4. Discussão e Conclusão**

Considerando que o NatJus 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.

## 5. Descrição da Tecnologia

### 5.1. 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 90mg	USTEQUINUMABE	1024400220027	SIM	Pertence ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF, conforme PCDT Doença de Crohn / PCDT Psoríase. Grupo de financiamento 1A. Alternativas terapêuticas: Ácido fólico, Azatioprina, Ciclosporina, Hidrocortisona, Infliximabe, Mesalazina, Prednisona, Sulfassalazina, Tofacitinibe, Vedolizumabe.	BIOSIMILAR
USTEQUINUMABE 130mg	USTEQUINUMABE	1123633940055	SIM		NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
USTEQUINUMABE 90mg	WEZENLA	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.	90 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS DISP SEGURANÇA X 1 ML	R\$ 17.180,50	1 ampola à cada 8 semanas.	R\$ 103.083,00
USTEQUINUMABE 130mg	STELARA	JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	130 MG SOL DIL INFUS IV CT X 1 FA VD TRANS X 26 ML	R\$ 32.368,15	4 ampolas (indução)	R\$ 129.472,60
<b>CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO</b>				<b>R\$ 232.555,60</b>		

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

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

### 5.3. Recomendações da CONITEC: ( x ) RECOMENDADO ( ) NÃO RECOMENDADO ( ) NÃO AVALIADO

Ao segundo dia do mês de 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

Os documentos médicos analisados confirmam **diagnóstico estabelecido, prescrição por especialista e esquema terapêutico adequado**. Ensaios clínicos randomizados de fase III demonstram que o ustequinumabe é eficaz na indução e manutenção da remissão clínica, inclusive em pacientes com falha a terapias prévias.

O tratamento não se caracteriza como experimental nem off-label, possuindo respaldo regulatório, científico e em política pública.

## 6. CONCLUSÃO

### 6.1. Parecer técnico



Favorável

Desfavorável

### 6.2. Conclusão justificada

Considerando o diagnóstico, a indicação médica fundamentada, o registro sanitário, a incorporação ao SUS e as evidências científicas disponíveis, **há respaldo técnico-científico para o fornecimento do ustequinumabe**, desde que observados os critérios do PCDT.

### 6.3. Urgência / Emergência (CFM)

( ) SIM – risco imediato de vida  
 **SIM – risco de lesão de órgão ou comprometimento funcional**  
( ) NÃO

## 7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. 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.
2. Sandborn WJ, Rebeck R, Wang Y, et al. Five-year efficacy and safety of ustekinumab treatment in Crohn's disease. **Clin Gastroenterol Hepatol**. 2022;20(3):578-590.
3. Torres J, Bonovas S, Doherty G, et al. ECCO guidelines on therapeutics in Crohn's disease. **J Crohns Colitis**. 2020;14(1):4-22.
4. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Bula do medicamento Stelara® (ustequinumabe)**. Brasília; versão vigente.
5. Brasil. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Crohn**. Brasília; versão vigente.
6. Relatório médico, prescrição e exames da paciente Juliana Rossi Felipe. Processo nº 5000265-51.2026.4.03.6703.

## **7. 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://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_2024.pdf](https://bvsm.sau.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)** - 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.**