

## **NOTA TÉCNICA Nº 2924/2026 - NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000387-64.2026.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 08/04/2026
- 1.4. Data da Resposta: 13/04/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 16/09/1994 – 24 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: Americana/SP
- 2.4. Histórico da doença: Doença de Crohn – CID K50

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

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.

#### 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?
<b>SKYRIZI</b> – 600mg nas semanas 0, 4 e 8 360mg a partir da semana 12, depois a cada 8 semanas	Risanquizumabe	Slm	Não para esta indicação	O ustequinumabe é uma opção similar, com alvo na IL-23 (p40), já incorporado ao SUS para Doença de Crohn.	Não

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
<b>SKYRIZI</b>	SKYRIZI	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	60 MG/ML MG SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 10 ML	R\$ 58327,59	600mg nas semanas 0, 4 e 8	R\$ 174.982,77
			150 MG/ML SOL INJ CARP PLAS TRANS X 2,4 ML + DISP AUTOINJ	R\$ 34996,55	360mg a partir da semana 12, depois a cada 8 semanas	R\$ 209.979,30
<b>CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO</b>				<b>R\$284.962,07</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.

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

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

## **5. Discussão**

### **5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia**

O risanquizumabe é um anticorpo monoclonal direcionado contra a subunidade p19 da IL-23 e é usado para tratar a doença de Crohn moderada a grave (Eken, 2014). Dados de ensaios clínicos randomizados sugerem que o risanquizumabe é eficaz no tratamento da doença de Crohn moderada a grave (D'Haens, 2022; Hibi, 2022; Ferrante, 2022). Em dois estudos de indução, incluindo 931 pacientes com experiência prévia em terapia biológica (estudo ADVANCE) e 618 pacientes com experiência prévia em terapia biológica e/ou convencional (estudo MOTIVATE) com doença de Crohn moderada a grave, o risanquizumabe, 600 mg ou 1200 mg, ou placebo, foi administrado por via intravenosa nas semanas 0, 4 e 8 (D'Haens, 2022). O risanquizumabe resultou em taxas mais elevadas de remissão clínica, medidas pelo Índice de Atividade da Doença de Crohn (CDAI), em comparação com o placebo após 12 semanas (estudo ADVANCE: 45% e 42%, respectivamente, versus 25%; estudo MOTIVATE: 42% e 40%, respectivamente, versus 20%). O risanquizumabe resultou em taxas mais elevadas de remissão sustentada (medida pelo CDAI) após 52 semanas (55% e 52%, respectivamente, versus 41%). Estudos sugeriram que o risanquizumabe foi mais eficaz na obtenção de remissão endoscópica do que outros agentes anti-interleucina (isto é, **ustequinumabe, o qual é disponível pelo SUS e que, de acordo com os dados clínicos fornecidos, está em uso pelo paciente**). Em um ensaio clínico com 520 pacientes com doença de Crohn moderada a grave que apresentavam intolerância ou resposta inadequada à terapia anti-TNF, as taxas de remissão clínica para risanquizumabe e ustequinumabe na semana 24 foram de 59% e 40%, respectivamente (diferença ajustada de 18,4 pontos percentuais; IC 95% 6,6-30,3) (Peyrin-Biroulet, 2024). O risanquizumabe melhorou as taxas de remissão endoscópica em comparação com o ustequinumabe na semana 48 (32% versus 16%; diferença ajustada de 15,6 pontos percentuais, IC 95% 8,4-22,9). As taxas de eventos adversos pareceram ser semelhantes em ambos os grupos.

### **5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia**

Melhora clínica e endoscópica

## **6. Conclusão**

### 6.1. Parecer

( x ) Favorável

( ) Desfavorável

## 6.2. Conclusão Justificada

De acordo com os dados clínicos fornecidos, o paciente já fez uso de outros medicamentos e de estratégias como redução do espaçamento entre doses, mantendo-se clínica e endoscopicamente com doença ativa e evoluindo com complicação da doença, a fístula.

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

( ) NÃO

## 7. 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. doi: 10.1016/S0140-6736(22)00467-6. PMID: 35644154.

Eken A, Singh AK, Oukka M. Interleukin 23 in Crohn's disease. *Inflamm Bowel Dis*. 2014 Mar;20(3):587-95. doi: 10.1097/01.MIB.0000442014.52661.20. PMID: 24481050; PMCID: PMC3966024.

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. doi: 10.1016/S0140-6736(22)00466-4. PMID: 35644155.

Hibi T. Risankizumab for Crohn's disease. *Lancet*. 2022 May 28;399(10340):1992-1993. doi: 10.1016/S0140-6736(22)00628-6. PMID: 35644143.

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. doi: 10.1056/NEJMoa2314585. PMID: 39018531.

## **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://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.

**PROTOS COLS 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.**