

NOTA TÉCNICA Nº 3297/2026 - 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 5000018-70.2026.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 22/04/2026
- 1.4. Data da Resposta: 11/05/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 03/09/1986 – 39 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: Sorocaba/SP
- 2.4. Histórico da doença: CID K50.1 – Doença de Crohn do intestino grosso

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?
USTEQUINUMABE 90MG	USTEQUINUMABE	1024400220027	Sim	Pertence ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF, conforme PCDT Doença de Crohn / PCDT Psoríase. Grupo de financiamento 1A. <u>Alternativas terapêuticas:</u> Ácido fólico, Azatioprina, Ciclosporina, Hidrocortisona, Infliximabe, Mesalazina, Prednisona, Sulfassalazina, Tofacitinibe, Vedolizumabe.	Não
USTEQUINUMABE 130MG	USTEQUINUMABE	1123633940055			

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

* 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

2026

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

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Ensaio clínico randomizado e estudos de extensão demonstram que o **ustequinumabe** é eficaz na **indução e manutenção da remissão clínica** em pacientes com Doença de Crohn moderada a grave, incluindo aqueles com falha prévia a anti-TNF.

Os estudos mostram:

- taxas superiores de remissão clínica e endoscópica em comparação ao placebo;
- perfil de segurança favorável, com menor risco de eventos infecciosos graves quando comparado a outros biológicos;
- benefício sustentado a longo prazo em pacientes respondedores.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

O benefício esperado inclui:

- redução da atividade inflamatória intestinal;
- indução e manutenção da remissão clínica;
- diminuição de hospitalizações e cirurgias;
- melhora da qualidade de vida.

Trata-se de terapia **modificadora do curso da doença**, e não apenas sintomática.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(x) Favorável -via administrativa

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Considerando que:

- a Doença de Crohn é enfermidade crônica, potencialmente grave e incapacitante;
- o **ustequinumabe possui eficácia e segurança comprovadas**;
- o medicamento **integra o PCDT da Doença de Crohn e é disponibilizado no SUS via CEAF**;
- a indicação está alinhada às diretrizes clínicas vigentes;

Conclui-se que **o uso do ustequinumabe é tecnicamente indicado**, quando observados os critérios do protocolo clínico, não se tratando de tecnologia experimental ou excepcional fora da política pública.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

- () SIM, com potencial risco de vida
(x) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função
() NÃO

7. Referências bibliográficas

- Sandborn WJ, Gasink C, Gao LL, et al. Ustekinumab induction and maintenance therapy in refractory Crohn's disease. *N Engl J Med.* 2012;367(16):1519-1528.
- 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.
- Torres J, Bonovas S, Doherty G, et al. ECCO guidelines on therapeutics in Crohn's disease. *J Crohns Colitis.* 2020;14(1):4-22.
- Brasil. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Crohn.** Brasília: MS.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Ustequinumabe: registro sanitário e bula. Brasília: ANVISA.
- Brasil. Ministério da Saúde. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME 2024.** Brasília: MS; 2024.
- Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 2.077/2014. Define conceitos de urgência e emergência em saúde. Brasília: CFM; 2014

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.

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.