

## **NOTA TÉCNICA Nº 3923/2026 - NAT-JUS/SP**

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

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000691-63.2026.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 18/05/2026
- 1.4. Data da Resposta: 20/05/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

### **2. Paciente**

[REDACTED]

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 13/04/1983 – 43 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/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?
USTEQUINUMABE – 130mg, Aplicar 3 ampolas diluídas em SF0,9% 148ml e infundir em 2 horas (Dose de Ataque – Semana 0).	Ustequinumabe	1123633940055	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, Sulfasalazina, Tofacitinibe, Vedolizumabe.	NÃO
USTEQUINUMABE 90mg – Aplicar 1 seringa preenchida a cada 8 semanas.	Ustequinumabe	1024400220027	SIM		BIOSSIMILAR

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
USTEQUINUMABE	WEZENLA	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.	90 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS DISP SEGURANÇA X 1 ML	R\$ 17.585,67	APLICAR APÓS 8 SEMANAS	R\$123.099,69
USTEQUINUMABE	STELARA	JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	130 MG SOL DIL INFUS IV CT X 1 FA VD TRANS X 26 ML	R\$ 33.131,49	3 FRASCOS	R\$99.394,47
<b>CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO</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 maio 2026

##### 4.3. Recomendações da CONITEC: RECOMENDADO

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**

Trata-se de paciente portadora de Doença de Crohn (CID K50), enfermidade inflamatória intestinal crônica de caráter progressivo, com manifestações gastrointestinais e impacto significativo na qualidade de vida. Conforme documentação analisada, a paciente apresenta histórico de doença desde 2019, com utilização prévia de imunobiológicos anti-TNF (infliximabe e adalimumabe), com perda de resposta terapêutica documentada.

Consta nos autos que atualmente a paciente encontra-se em uso de ustequinumabe, com indicação médica baseada em falha às terapias anteriores, incluindo manifestações clínicas persistentes como dor abdominal e sangramento.

O fármaco pleiteado, ustequinumabe, é um anticorpo monoclonal que atua contra as interleucinas 12 e 23, indicado para formas moderadas a graves de Doença de Crohn, especialmente após falha, intolerância ou contraindicação aos anti-TNF.

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

O ustequinumabe é um anticorpo monoclonal humano que atua por bloqueio das interleucinas 12 e 23, sendo indicado para o tratamento de pacientes com Doença de Crohn moderada a grave, especialmente nos casos de falha ou intolerância às terapias biológicas previamente utilizadas, como os agentes anti-TNF. As evidências clínicas mais robustas advêm dos estudos clínicos randomizados do programa UNITI (UNITI-1, UNITI-2 e IM-UNITI), que demonstraram que o ustequinumabe é superior ao placebo na indução de resposta clínica e na manutenção da remissão em pacientes com atividade moderada a grave da doença, com significância estatística e consistência dos resultados em diferentes subgrupos de pacientes, incluindo aqueles previamente expostos a terapias biológicas. Além disso, estudos de extensão de longo prazo demonstraram manutenção da resposta terapêutica e ausência de novos sinais relevantes de toxicidade, com taxas sustentadas de remissão clínica ao longo de vários anos de acompanhamento e perfil de segurança semelhante ao placebo, incluindo taxa comparável de eventos adversos graves e infecções.

No entanto, quando comparado diretamente com as opções já disponíveis no Sistema Único de Saúde, em especial os agentes anti-TNF como infliximabe e adalimumabe, os estudos não demonstram superioridade consistente do ustequinumabe em pacientes que ainda não foram expostos previamente a biológicos. Estudos observacionais e análises comparativas indicam que a eficácia clínica do ustequinumabe é semelhante à dos anti-TNF na indução de remissão e resposta clínica, sem diferenças estatisticamente significativas em diversos desfechos clínicos, incluindo remissão clínica, necessidade de hospitalização e cirurgia. Alguns estudos sugerem inclusive maior taxa de resposta inicial com anti-TNF na primeira linha terapêutica, especialmente em curto prazo. Todavia, em pacientes previamente tratados com anti-TNF e que apresentaram perda de resposta ou intolerância, o ustequinumabe demonstra benefício clínico

relevante, com maior persistência no tratamento e adequada manutenção da resposta terapêutica. Dessa forma, a evidência científica atual posiciona o ustequinumabe como alternativa eficaz e segura, especialmente em cenário de falha às terapias disponíveis no SUS, mas não como opção superior em primeira linha.

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

O uso do ustequinumabe no tratamento da Doença de Crohn moderada a grave está associado à redução da atividade inflamatória intestinal por meio da modulação da resposta imunológica, resultando em melhora dos principais sintomas clínicos, como dor abdominal, diarreia crônica, sangramento intestinal e perda ponderal, bem como na redução de marcadores inflamatórios. O tratamento também contribui para maior taxa de remissão clínica sustentada, diminuição da necessidade de uso prolongado de corticosteroides e prevenção de complicações estruturais da doença, como fístulas, estenoses e necessidade de intervenções cirúrgicas.

No contexto clínico específico analisado, verifica-se que a paciente apresenta doença ativa, com falha aos agentes biológicos previamente utilizados, incluindo infliximabe e adalimumabe, o que configura cenário de refratariedade terapêutica. Nessa situação, o uso do ustequinumabe apresenta expectativa de benefício relevante, com possibilidade de controle da atividade da doença, melhora do estado clínico geral, redução de complicações e impacto positivo na qualidade de vida. Assim, o benefício esperado da tecnologia, neste caso concreto, está diretamente relacionado ao seu uso como terapia de resgate, após insucesso das alternativas já padronizadas no SUS.

## 6.2. Conclusão Justificada

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Crohn do Ministério da Saúde estabelece abordagem terapêutica escalonada, iniciando-se com medicamentos convencionais e evoluindo para uso de imunobiológicos, sendo os agentes anti-TNF, como infliximabe e adalimumabe, considerados as principais opções de primeira linha no âmbito do Sistema Único de Saúde. O ustequinumabe, por sua vez, passou por avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), que analisou evidências provenientes de ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas, concluindo que o medicamento apresenta eficácia e segurança adequadas para uso em pacientes com doença moderada a grave, especialmente naqueles com resposta inadequada, intolerância ou contra-indicação às terapias anti-TNF.

Importante destacar que a Conitec, por meio de decisão formal recente, deliberou pela manutenção da incorporação do ustequinumabe no SUS para tratamento da Doença de Crohn ativa moderada a grave, conforme critérios do protocolo clínico vigente, o que demonstra alinhamento entre as evidências científicas e a política pública de saúde.

No caso em análise, a documentação médica comprova que a paciente apresenta **doença ativa e refratariedade às terapias biológicas já disponibilizadas pelo SUS,**

caracterizando indicação compatível com o cenário clínico previsto para utilização do ustequinumabe. Ademais, embora não haja evidência de superioridade do medicamento em relação aos anti-TNF como terapia inicial, há respaldo científico e normativo para sua utilização em segunda linha, com expectativa de benefício clínico relevante.

Diante disso, conclui-se que o fornecimento do ustequinumabe pelo SUS está tecnicamente justificado neste caso, por se tratar de paciente que já esgotou as alternativas terapêuticas padronizadas e apresenta indicação alinhada às diretrizes nacionais e às melhores evidências científicas disponíveis.

No que se refere à urgência, considerando tratar-se de doença inflamatória intestinal crônica ativa, com potencial evolução para complicações estruturais irreversíveis, como estenoses, fístulas e necessidade de ressecções intestinais, entende-se que há risco de lesão de órgão e comprometimento funcional, justificando a caracterização de urgência clínica, ainda que não haja risco imediato de vida no momento da avaliação.

## 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;375:1946–1960.
2. Sandborn WJ, Rebutck R, Wang Y, et al. Five-year efficacy and safety of ustekinumab treatment in Crohn's disease: the IM-UNITI trial. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2022.
3. Na JE, Park YE, Park J, et al. Comparative real-world outcomes between ustekinumab, infliximab, and adalimumab in Crohn's disease patients. *BMC Gastroenterol*. 2024.
4. Rivière P, et al. Comparative effectiveness of ustekinumab versus anti-TNF agents. *Inflamm Bowel Dis*. 2022.
5. Huang Z, et al. Comparative effectiveness of infliximab vs ustekinumab for remission in Crohn's disease. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2025.
6. Sharip MT, et al. Ustekinumab or vedolizumab after anti-TNF failure in Crohn's disease: review of comparative effectiveness studies. *J Clin Med*. 2024.
7. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Relatório de Recomendação nº 864 – Ustequinumabe para tratamento da Doença de Crohn. 2023.
8. Brasil. Ministério da Saúde. Relatório para Sociedade – Ustequinumabe na Doença de Crohn. 2023.
9. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 91, de 4 de dezembro de 2025.
10. Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Crohn. 2025.

## **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://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_2024.pdf](https://bvsmis.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, norteada 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.**