

NOTA TÉCNICA Nº 5391/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5001167-04.2026.4.03.6703
1.3. Data da Solicitação: 01/07/2026
1.4. Data da Resposta: 13/07/2026
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 03/11/1994 – 31 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
2.4. Histórico da doença:
a. **Doença de Crohn - CID K50.0;**
b. **Fístula do intestino - CID K63.2.**

Paciente com diagnóstico de Doença de Crohn grave com característica fistulizante e com grande atividade inflamatória há 16 anos. Fez tratamentos prévios tendo tido reação anafilática com uso de Infliximabe, perda de resposta a Adalimumabe e sem indicação de uso de Vedolizumabe pela característica fistulizante da doença.

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.



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS
SGP 5 – Diretoria da Saúde



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 130 mg 3 ampolas (total390 mg) - Solução para infusão intravenosa. Administrar 390 mg por via endovenosa, diluído em solução fisiológica 0,9%,	Ustequinumabe	1123633940055	Incorporado, mas ainda não disponível para a patologia em análise	Sulfassalazina, Mesalazina, Azatioprina, Metotrexato, Infliximabe, Adalimumabe, Certolizumabe pegol, Alopurinol	SIMILAR
Ustequinumabe 90mg sc Solução injetável para uso subcutâneo. Administrar 90 mg por via subcutânea na 8ª semana após a dose de indução e, posteriormente, 90 mg a cada 8 semanas, por tempo indeterminado	Ustequinumabe	1123633940071			

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
Ustequinumabe 390 mg	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 dose única	R\$ 99.394,47
Ustequinumabe 90 mg	STELARA	JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	90 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML ACOP EM CAN APLI	R\$ 22.937,17	1 dose a cada 8 semanas	R\$ 160.560,19
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 259.954,66		
MÉDICO PRESCRITOR						

* 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 JULNHO 2026

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



PORTARIA SECTICS/MS Nº 1, DE 22 DE JANEIRO DE 2024 Torna pública a **decisão de incorporar**, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o **ustequinumabe** para o tratamento de pacientes com **doença de Crohn** ativa moderada a grave, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Ref.: 25000.062446/2023-53. O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE - SUBSTITUTO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem a alínea "c" do inciso I do art. 32 do Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, e tendo em vista o disposto nos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve: Art. 1º Incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o ustequinumabe para o tratamento de pacientes com doença de Crohn ativa moderada a grave, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646, 21 de dezembro de 2011, as áreas técnicas terão o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta no SUS. Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde -Conitec sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>. Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

PORTARIA SCTIE/MS Nº 91, DE 4 DE DEZEMBRO DE 2025 Torna pública a **decisão de manter**, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a incorporação do **ustequinumabe** para o tratamento de pacientes com **doença de Crohn** ativa moderada a grave, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Ref.: 25000.062446/2023-53. A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem a alínea "c" do inciso I do art. 32 do Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, e o disposto nos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve: Art. 1º Fica mantida, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a incorporação de ustequinumabe para o tratamento de pacientes com doença de Crohn ativa moderada a grave, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646, 21 de dezembro de 2011, as áreas técnicas terão o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta no SUS. Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br> >. Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS
SGP 5 – Diretoria da Saúde

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Sobre a doença de Crohn

A Doença de Crohn (DC) é uma doença inflamatória intestinal crônica e incurável, de causa ainda desconhecida, caracterizada pelo acometimento segmentar, assimétrico e transmural de diferentes regiões do tubo digestivo, podendo se estender da boca ao ânus. Costuma ter início entre a segunda e a terceira décadas de vida, embora possa surgir em qualquer idade, e sua evolução é marcada por fases alternadas de atividade inflamatória e remissão (Brasil. PCDT Doença de Crohn, 2017).

O tratamento clínico tem como objetivos principais a indução da remissão, a manutenção dessa condição e a melhoria da qualidade de vida dos pacientes. Nas formas leves a moderadas com acometimento colônico ou ileocolônico, a sulfassalazina é uma opção terapêutica, podendo ser associada a corticosteroides em casos de maior atividade. Já nas formas predominantemente ileais, os corticosteroides são preferidos, uma vez que os aminossalicilatos, como a mesalazina, apresentam eficácia limitada nessa localização.

A doença de Crohn refratária é caracterizada pela falha terapêutica após múltiplas linhas de tratamento, incluindo sulfassalazina, mesalazina, corticosteroides, azatioprina. No caso em tela, houve falha terapêutica inclusive a infliximabe e adalimumabe. Esse cenário representa um desafio clínico significativo, com impacto direto na qualidade de vida, maior risco de complicações e necessidade de estratégias terapêuticas avançadas. A refratariedade pode ocorrer devido a perda de resposta secundária, intolerância ou ausência de resposta primária, sendo observada em até 30% dos pacientes expostos a biológicos (Baumgart & Le Berre, 2021).

Sobre ustekinumabe

Ustekinumabe apresenta eficácia para indução e manutenção de remissão em pacientes com Crohn refratária, incluindo exposição prévia a anti-TNF e vedolizumabe (Feuerstein et al., 2021; Lichtenstein et al., 2025; Sands et al., 2022). Dados de mundo real mostram remissão clínica em até 40% dos pacientes altamente refratários em 12 meses, com taxas superiores em pacientes sem exposição prévia a terapias biológicas (Johnson et al., 2023; Baumgart & Le Berre, 2021). O estudo SEAVUE, head-to-head, mostrou eficácia similar entre ustekinumabe e adalimumabe (Sands et al., 2022; Baumgart & Le Berre, 2021).

A eficácia do ustekinumabe em pacientes com doença inflamatória intestinal refratária ao infliximabe e ao adalimumabe é bem demonstrada, especialmente na doença de Crohn moderada a grave. O ustekinumabe é indicado para indução e manutenção da remissão clínica nesses pacientes, conforme consenso da American College of Gastroenterology (Lichtenstein et al., 2025).

Em estudos randomizados controlados, incluindo os ensaios UNITI-1 e CERTIFI, pacientes com falha prévia a terapias anti-TNF apresentaram taxas de remissão clínica significativamente superiores ao placebo (41,7% vs. 27,4% em 22 semanas; $p = 0,03$) (Feagan et al., 2016; Hasskamp et al., 2025).

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Promover a redução da atividade inflamatória e/ou alcançar a indução e manutenção da remissão clínica em pacientes com doença de Crohn grave.

6. Conclusão

6.1. Parecer

- (X) Favorável
() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

O medicamento foi incorporado para o tratamento de doença de Crohn ativa moderada a grave pelo Ministério da Saúde em 2024. Em dezembro de 2024, o Ministério da Saúde tornou pública a decisão de manter a incorporação de ustekinumabe para a doença. Entretanto, ustekinumabe para o tratamento de pacientes com doença de Crohn ativa moderada a grave, ainda não se encontra disponível para a população por meio do SUS e não há protocolo definido para sua dispensação. No momento, o medicamento está disponível no SUS apenas para o tratamento de psoríase.

Há evidências consistentes na literatura médica de que o ustekinumabe pode ser eficaz no tratamento de formas moderadas a graves de doença de Crohn em pacientes que apresentam contraindicação ou falha terapêutica aos fármacos anti-TNFs disponíveis no SUS (infliximabe, adalimumabe e certolizumabe pegol).

No caso em análise, o relatório médico indica que diversos tratamentos disponíveis no SUS foram utilizados sem sucesso, porém não menciona uso de certolizumabe pegol. Entretanto, há evidência que a presença de fístula perianal e não-resposta primária a adalimumabe é um preditor negativo de resposta a certolizumab pegol (mmon et al, 2015).

Considerando que o ustequinumabe foi incorporado ao SUS para o tratamento da Doença de Crohn moderada a grave, já transcorrido o prazo legal para sua efetiva disponibilização, bem como a existência de evidências científicas consistentes que demonstram sua eficácia e segurança na condição apresentada pela autora, associadas ao insucesso das terapias previamente utilizadas, este NAT-Jus manifesta-se favoravelmente à demanda.

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

7. Referências bibliográficas

BRASIL. Conitec - Relatório de Recomendação Nº 864 - Ustequinumabe para o tratamento de pacientes com Doença de Crohn ativa moderada a grave.

[https://www.gov.br/conitec/pt-](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/20240123_relatorio_864_ustequinumabe.pdf)

[br/midias/relatorios/2024/20240123_relatorio_864_ustequinumabe.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/20240123_relatorio_864_ustequinumabe.pdf)

Brasil - Ministério da Saúde - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Crohn - <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/d/doenca-de-crohn/view>

Brasil. PORTARIA SCTIE/MS Nº 91, DE 4 DE DEZEMBRO DE 2025 Torna pública a decisão de manter, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a incorporação do ustequinumabe para o tratamento de pacientes com doença de Crohn ativa moderada a grave, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2025/portaria-sctie-ms-no-91-de-4-de-dezembro-de-2025>

Townsend CM, Nguyen TM, Cepek J, et al. Adalimumab for maintenance of remission in Crohn's disease. Cochrane Database Syst Rev. 2020;5:CD012877. doi:10.1002/14651858.CD012877.pub2.

Abbass M, Cepek J, Parker CE, et al. Adalimumab for induction of remission in Crohn's disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019;11:CD012878. doi:10.1002/14651858.CD012878.pub2.

Yamazaki H, So R, Matsuoka K, et al. Certolizumab pegol for induction of remission in Crohn's disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019;8:CD012893. doi:10.1002/14651858.CD012893.pub2.

Singh S, Murad MH, Yuan Y, et al. Comparative efficacy of advanced therapies for management of moderate-to-severe Crohn's disease: 2025 AGA evidence synthesis. *Gastroenterology*. 2025. doi:10.1053/j.gastro.2025.08.032.

Scott FI, Ananthakrishnan AN, Click B, et al. AGA living clinical practice guideline on the pharmacologic management of moderate-to-severe Crohn's disease. *Gastroenterology*. 2025;169(7):1397–1448. doi:10.1053/j.gastro.2025.09.038.

Feuerstein JD, Ho EY, Shmidt E, et al. AGA clinical practice guidelines on the medical management of moderate to severe luminal and perianal fistulizing Crohn's disease. *Gastroenterology*. 2021;160(7):2496–2508. doi:10.1053/j.gastro.2021.04.022.

Lichtenstein GR, Loftus EV, Afzali A, et al. ACG clinical guideline: management of Crohn's disease in adults. *Am J Gastroenterol*. 2025;120(6):1225–1264. doi:10.14309/ajg.0000000000003465.

Cushing K, Higgins PDR. Management of Crohn disease: a review. *JAMA*. 2021;325(1):69–80. doi:10.1001/jama.2020.18936.

Singh S, Murad MH, Fumery M, et al. Comparative efficacy and safety of biologic therapies for moderate-to-severe Crohn's disease: a systematic review and network meta-analysis. *Lancet Gastroenterol Hepatol*. 2021;6(12):1002–1014. doi:10.1016/S2468-1253(21)00312-5.

Sands BE, Irving PM, Hoops T, et al. Ustekinumab versus adalimumab for induction and maintenance therapy in biologic-naïve patients with moderately to severely active Crohn's disease (SEAVUE). *Lancet*. 2022;399(10342):2200–2211. doi:10.1016/S0140-6736(22)00688-2.

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.

Hasskamp J, Meinhardt C, Timmer A. Anti-IL-12/23p40 antibodies for induction of remission in Crohn's disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2025.

Johnson AM, Barsky M, Ahmed W, et al. The real-world effectiveness and safety of ustekinumab in the treatment of Crohn's disease: results from the SUCCESS Consortium. *Am J Gastroenterol*. 2023;118(2):317–328. doi:10.14309/ajg.0000000000002047.

Solitano V, Narula N, Ma C, et al. Effectiveness of ustekinumab for patients with moderate-to-severe ulcerative colitis: a multicenter real-world Canadian study. *Am J Gastroenterol*. 2024.

Baumgart DC, Le Berre C. Newer biologic and small-molecule therapies for inflammatory bowel disease. *N Engl J Med*. 2021;385(14):1302–1315. doi:10.1056/NEJMra1907607.

Brehm TT, Reimann M, Köhler N, Lange C. (Re-)introduction of TNF antagonists and JAK inhibitors in patients with previous tuberculosis: a systematic review. *Clin Microbiol Infect*. 2024 Aug;30(8):989-998.

Choden T, Levine E, Davis AM. Management of Crohn Disease in Adults. *JAMA*. 2026 May 5;335(17):1525-1526.

Lichtenstein GR, Loftus EV, Afzali A, Long MD, Barnes EL, Isaacs KL, Ha CY. ACG Clinical Guideline: Management of Crohn's Disease in Adults. *Am J Gastroenterol*. 2025 Jun 3;120(6):1225-1264.

Fehily SR, Al-Ani AH, Abdelmalak J, Rentch C, Zhang E, Denholm JT, Johnson D, Ng SC, Sharma V, Rubin DT, Gibson PR, Christensen B. Review article: latent tuberculosis in patients with inflammatory bowel diseases receiving immunosuppression-risks, screening, diagnosis and management. *Aliment Pharmacol Ther*. 2022 Jul;56(1):6-27.

Moon, W., Pestana, L., Becker, B., Loftus, E.V., Jr, Hanson, K.A., Bruining, D.H., Tremaine, W.J. and Kane, S.V. (2015), Efficacy and safety of certolizumab pegol for Crohn's disease in clinical practice. *Aliment Pharmacol Ther*, 42: 428-440.

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://bvsms.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.