

Nota Técnica 547604

Data de conclusão: 24/07/2026 15:26:14

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 25/03/2000

Idade: 26 anos

Sexo: Feminino

Cidade: São Caetano do Sul/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001460-71.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 547604

CID: K51 - Colite ulcerativa

Diagnóstico: Retocolite Ulcerativa

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico e dados anexados ao processo.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: STELARA

Princípio Ativo: USTEQUINUMABE

Via de administração: Endovenoso / Subcutâneo

Posologia: Dose de ataque: 390 mg endovenoso
Dose de manutenção: 90mg subcutâneo a cada 08 semanas

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: USTEQUINUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: PCDT Retocolite Ulcerativa.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Wezenla® - Amgen
Biotecnologia do Brasil Ltda.
EPYZTEK® - Samsung Bioepis br Pharmaceutical Ltda.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: USTEQUINUMABE

Laboratório: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA

Marca Comercial: STELARA

Apresentação: 90 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS DISP SEGURANÇA X 1 ML

Preço de Fábrica: 27.833,37

Preço Máximo de Venda ao Governo: 38.478,00

Preço Máximo ao Consumidor: 49.330,76

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: USTEQUINUMABE

Dose Diária Recomendada: 90 mg / 08 semanas

Preço Máximo de Venda ao Governo: 20.842,25

Preço Máximo ao Consumidor: 26.720,83

Fonte do custo da tecnologia: Tabela CMED - Custo Anual - R\$ 320.649,96

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: USTEQUINUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A retocolite ulcerativa (RCU), assim como a doença de Crohn, é uma doença inflamatória intestinal de natureza autoimune. Diferentemente da doença de Crohn, que pode envolver qualquer segmento do trato gastrointestinal, a RCU envolve somente o intestino grosso (cólon), podendo causar proctite (inflamação dos segmentos finais do intestino grosso), colite esquerda (inflamação dos segmentos esquerdos do cólon (inflamação de todo o intestino grosso). Além distais à flexura esplênica) ou pancolite de causar inflamação intestinal, a RCU pode gerar sintomas/lesões extraintestinais, tais como artrites, feridas profundas na pele (pioderma gangrenoso), nódulos subcutâneos (eritema nodoso), inflamações oculares (uveíte), anemia e fadiga.

A RCU é uma doença crônica, incurável, que tende a evoluir na forma de surtos e remissões. se clinicamente principalmente por meio de sangramento fecal (hematoquezia), diarreia crônica, urgência intestinal e cólicas abdominais. Pode evoluir para formas graves de inflamação intestinal (colite aguda grave), com risco de perfuração intestinal, megacólon tóxico e óbito. O diagnóstico da RCU é feito com base principalmente nos sintomas (diarreia crônica, urgência intestinal, hematoquezia) e em exames de imagem, em espe sinais de inflamação na mucosa do intestino grosso.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O tratamento objetiva melhora clínica dos sintomas com controle da doença e de suas manifestações, ou seja sua remissão clínica, assim como uso de drogas com melhor perfil de segurança em cada caso.

A Conitec, até o momento, não recebeu solicitação para avaliação do medicamento ustequinumabe para o tratamento de pacientes com Retocolite Ulcerativa. Portanto, o ustequinumabe não foi incluído na última versão do PCDT Retocolite Ulcerativa, publicado em Setembro de 2024.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: USTEQUINUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de retocolite ulcerativa, conforme dados médicos e exames anexados ao processo.

CONSIDERANDO a solicitação de USTEQUINUMABE / STELARA.

CONSIDERANDO o tratamento prévio com uso de corticóide, mesalazina, infliximabe, vedolizumabe e tofacetinibe; segundo dados colhidos de relatório médico nas páginas 01 a 08 do anexo **Relatório Médico – Mariana.pdf**

CONSIDERANDO os exames laboratoriais e de imagem com colonoscopia anexada aos autos, comprobatórios do quadro em questão.

CONSIDERANDO o parecer favorável da Agência Nacional de Saúde (ANS) em dezembro de 2023 à incorporação do Ustequinumabe no rol de tratamentos para pacientes adultos com Retocolite Ulcerativa (RCU) moderada a grave após falha, refratariedade, recidiva ou intolerância à terapia com anti-TNFs. No entanto, a aprovação regulatória é diferente da decisão de incorporação no SUS, que é de responsabilidade da CONITEC.

CONCLUI-SE que HÁ ELEMENTOS técnicos suficientes para sustentar o tratamento com USTEQUINUMABE no caso em questão em caráter de urgência.

Quanto aos quesitos do juiz:

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?

Até o presente momento, o ustequinumabe não está incorporado ao Sistema Único de Saúde para o tratamento da retocolite ulcerativa. Sua incorporação ao SUS foi especificamente deliberada para doença de Crohn ativa moderada a grave, não sendo possível estender automaticamente essa decisão à retocolite ulcerativa, pois as avaliações da CONITEC são realizadas para indicações e populações definidas.

O PCDT vigente de Retocolite Ulcerativa, aprovado pela Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 9, de 12 de setembro de 2024, não contempla o ustequinumabe entre as opções terapêuticas. Portanto, não existe atualmente hipótese formal de incorporação para RCU na qual se possa verificar o enquadramento integral da parte autora.

Caso venha a ocorrer futura incorporação, o enquadramento dependerá dos critérios que forem estabelecidos na respectiva portaria e no PCDT, provavelmente incluindo: diagnóstico confirmado de RCU ativa moderada a grave; idade compatível com a população incorporada; resposta inadequada, perda de resposta, intolerância ou contraindicação às terapias convencionais e/ou biológicas; ausência de contraindicações ao medicamento; e utilização da dose e do intervalo aprovados.

Possivelmente o paciente em questão se enquadraria nos critérios estabelecidos.

2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão?

Não foi identificada avaliação específica da CONITEC com decisão formal contrária à incorporação do ustequinumabe para retocolite ulcerativa. O PCDT anterior registrava que, até aquele momento, a CONITEC não havia recebido solicitação específica de avaliação do medicamento para essa indicação. A avaliação e a incorporação do ustequinumabe para doença de Crohn não podem ser interpretadas como avaliação favorável ou desfavorável para RCU.

Assim, o quesito relativo à apresentação de estudos posteriores a uma decisão negativa da CONITEC fica prejudicado.

De todo modo, existem evidências científicas de alto nível favoráveis à eficácia do ustequinumabe na RCU, principalmente o programa clínico UNIFI, composto por ensaios de

fase III, randomizados, duplo-cegos e controlados por placebo. Esses estudos demonstraram maior frequência de remissão clínica com ustequinumabe em comparação ao placebo, tanto na indução quanto na manutenção.

A existência dessas evidências demonstra eficácia em relação ao placebo, mas não comprova, isoladamente, superioridade direta sobre todas as alternativas disponibilizadas pelo SUS.

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?

Sim esgotou o PCDT e as principais alternativas disponíveis no SUS

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?

O ustequinumabe possui registro sanitário no Brasil para as seguintes condições, observadas as particularidades de idade, gravidade e tratamento prévio descritas na bula de cada produto registrado:

1. Psoríase em placas moderada a grave, em adultos e pacientes pediátricos elegíveis para tratamento sistêmico ou fototerapia.
2. Artrite psoriásica ativa, em adultos e pacientes pediátricos nas faixas etárias aprovadas, isoladamente ou em associação ao metotrexato.
3. Doença de Crohn ativa moderada a grave, em adultos com falha, perda de resposta, intolerância ou contraindicação ao tratamento convencional ou ao anti-TNF.
4. Doença de Crohn ativa moderada a grave em pacientes pediátricos, conforme ampliação de indicação aprovada pela ANVISA.
5. Colite ou retocolite ulcerativa ativa moderada a grave em adultos, diante de resposta inadequada, perda de resposta, intolerância ou contraindicação à terapia convencional ou biológica.
6. Colite ulcerativa ativa moderada a grave em pacientes pediátricos a partir de 6 anos, conforme ampliação de indicação aprovada pela ANVISA em junho de 2026.

As indicações e faixas etárias podem variar conforme o produto de referência ou biossimilar efetivamente prescrito, devendo-se consultar a bula vigente do registro específico.

5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?

Sim, desde que o diagnóstico seja efetivamente de retocolite ulcerativa ativa moderada a grave e sejam atendidos os critérios clínicos da bula.

O PCDT brasileiro abrange os seguintes códigos de CID-10:

- K51.0 — enterocolite ulcerativa;
- K51.2 — proctite ulcerativa;
- K51.3 — retossigmoidite ulcerativa;
- K51.5 — colite esquerda;
- K51.8 — outras colites ulcerativas.

A autorização sanitária da ANVISA é definida pela doença, gravidade, faixa etária e condições clínicas, e não exclusivamente pelo código CID. Portanto, a presença de um CID do grupo K51 deve ser correlacionada com a confirmação diagnóstica e com a atividade moderada a grave da doença.

Se a parte autora apresentar doença leve, quadro não confirmado ou situação diferente da

população descrita em bula, poderá não haver enquadramento integral na indicação aprovada.

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?

Para paciente com retocolite ulcerativa ativa moderada a grave, nas faixas etárias e condições previstas na bula, o uso do ustekinumabe não é off-label.

Trata-se de uso registrado pela ANVISA, embora não incorporado ao SUS para essa indicação. Seria considerado off-label, por exemplo, o emprego:

- fora da faixa etária aprovada;
- em doença leve sem os critérios estabelecidos na bula;
- em posologia, via de administração ou intervalo não previstos;
- em diagnóstico diferente das indicações registradas;
- ou em intensificação posológica não contemplada na bula, como administração subcutânea em intervalos menores que os autorizados, salvo previsão expressa na bula específica.

Deve-se distinguir, portanto, medicamento não incorporado ao SUS de medicamento off-label. A ausência de incorporação não significa ausência de registro sanitário.

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora?

Sim, para adultos com retocolite ulcerativa ativa moderada a grave.

O principal conjunto de evidências é o programa UNIFI, que incluiu ensaio de indução e ensaio de manutenção de fase III, randomizados, duplo-cegos e controlados por placebo. Os participantes apresentavam RCU moderada a grave e falha ou intolerância a tratamentos convencionais ou biológicos.

Na indução, a remissão clínica na semana 8 ocorreu em aproximadamente:

- 15,6% dos pacientes tratados com ustekinumabe na dose aproximada de 6 mg/kg;
- 15,5% dos pacientes tratados com dose fixa de 130 mg;
- 5,3% no grupo placebo.

Entre os respondedores que ingressaram na manutenção, a remissão clínica na semana 44 ocorreu em aproximadamente:

- 38,4% com ustekinumabe 90 mg a cada 12 semanas;
- 43,8% com ustekinumabe 90 mg a cada 8 semanas;
- 24,0% com placebo.

Os resultados demonstram eficácia superior ao placebo para indução e manutenção da remissão. O perfil global de segurança foi considerado compatível com o já conhecido para o medicamento, embora permaneçam riscos relacionados a infecções, hipersensibilidade e imunossupressão.

Entretanto, a aplicabilidade desses resultados ao caso concreto depende de a parte autora apresentar características semelhantes às populações estudadas.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

Não há demonstração robusta de superioridade direta do ustequinumabe sobre todas as alternativas disponíveis no SUS.

O estudo UNIFI foi predominantemente controlado por placebo, e não por infliximabe, vedolizumabe ou tofacitinibe. Comparações entre essas terapias são, em grande parte, indiretas, por metanálises em rede, sujeitas a heterogeneidade entre estudos e populações.

As diretrizes internacionais reconhecem o ustequinumabe como uma opção eficaz para RCU moderada a grave, mas não estabelecem superioridade universal sobre infliximabe, vedolizumabe ou tofacitinibe para todos os perfis de pacientes.

Portanto, há comprovação de benefício comparativamente ao placebo, mas não comprovação de superioridade global e direta sobre todas as opções do SUS.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

Não demonstrado.

Sobrevida global não é o desfecho primário habitualmente empregado nos ensaios clínicos de RCU. A doença é crônica, e os estudos avaliam principalmente remissão clínica, resposta clínica, cicatrização ou melhora endoscópica, remissão livre de corticosteroides, hospitalização, colectomia e qualidade de vida.

Os ensaios disponíveis não foram dimensionados para demonstrar redução de mortalidade ou ganho de sobrevida global com ustequinumabe.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão? d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

Não aplicável nos mesmos termos utilizados em oncologia.

“Sobrevida livre de progressão” não é um desfecho padronizado nos estudos de retocolite ulcerativa. Os desfechos mais próximos são manutenção da remissão, ausência de recaída, resposta endoscópica, ausência de hospitalização e redução da necessidade de colectomia.

O ustequinumabe demonstrou maior manutenção da remissão em comparação ao placebo, mas isso não deve ser denominado tecnicamente “ganho de sobrevida livre de progressão”.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos?

O esquema usual está em conformidade com diretrizes internacionais quando indicado para RCU moderada a grave:

- indução intravenosa única baseada no peso, em dose aproximada de 6 mg/kg;
- primeira dose de manutenção de 90 mg por via subcutânea na semana 8;
- manutenção subsequente conforme intervalo autorizado na bula do produto e jurisdição considerada.

Diretrizes internacionais, como as da AGA, ACG e BSG, reconhecem o ustequinumabe como opção terapêutica avançada para RCU moderada a grave.

b) Bula aprovada pela ANVISA?

Sim, o medicamento em questão apresenta bula aprovada pela Anvisa.

c) Literatura científica de qualidade?

O esquema de indução intravenosa seguida de manutenção subcutânea está respaldado pelos estudos de fase III do programa UNIFI e por diretrizes internacionais.

A intensificação para intervalos menores, embora descrita em estudos observacionais e utilizada em situações selecionadas na prática clínica, possui nível de evidência inferior ao esquema registrado e pode caracterizar uso off-label.

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?

Não há taxa comparativa de sobrevida global estabelecida. Os ensaios de ustequinumabe, infliximabe, vedolizumabe e tofacitinibe em retocolite ulcerativa não foram desenhados para comparar mortalidade ou sobrevida global. A mortalidade é evento raro nos ensaios clínicos de duração habitual, tornando inviável uma estimativa confiável de benefício em sobrevida.

Não é tecnicamente adequado afirmar que o ustequinumabe proporciona maior sobrevida global do que as terapias disponíveis no SUS.

A comparação deve ser realizada por desfechos próprios da RCU: resposta clínica, remissão clínica, remissão livre de corticosteroides, melhora endoscópica, qualidade de vida, hospitalização e necessidade de colectomia.

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?

Não há dados científicos nem informações clínicas suficientes para realizar essa comparação. Não existem estudos que estabeleçam taxa de sobrevida global individual do ustequinumabe em relação às terapias anteriormente utilizadas por determinado paciente com RCU. Além disso, o prontuário da parte autora não foi disponibilizado para análise.

A resposta terapêutica individual deve ser comparada por parâmetros como:

- frequência de evacuações e sangramento;
- necessidade de corticosteroides;
- escore clínico de Mayo;
- atividade endoscópica;
- calprotectina fecal e marcadores inflamatórios;
- hospitalizações;
- eventos adversos;
- qualidade de vida;
- e necessidade de colectomia.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Sim

Justificativa: Com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

Referências bibliográficas: BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retocolite Ulcerativa. Brasília: Ministério da Saúde, 2025. Disponível em: [CONITEC – PCDT Retocolite Ulcerativa](#). Acesso em: 21 jul. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Relatório de Recomendação nº 869: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retocolite Ulcerativa. Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: [Relatório nº 869 – PCDT RCU](#). Acesso em: 21 jul. 2026.

European Crohn's and Colitis Organisation. ECCO Guidelines on Therapeutics in Ulcerative Colitis: Medical Treatment. *Journal of Crohn's and Colitis*, Oxford, v. 16, n. 1, p. 2-17, 2022.

American Gastroenterological Association. AGA Clinical Practice Guideline on Pharmacological Management of Moderate to Severe Ulcerative Colitis. *Gastroenterology*, Philadelphia, v. 158, n. 5, p. 1450-1461, 2020.

American College of Gastroenterology. ACG Clinical Guideline: Ulcerative Colitis in Adults. *American Journal of Gastroenterology*, Philadelphia, v. 114, n. 3, p. 384-413, 2019.

SANDS, B. E. et al. Ustekinumab as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis. *New England Journal of Medicine*, Boston, v. 381, n. 13, p. 1201-1214, 2019.

D'HAENS, G. et al. Long-term efficacy and safety of ustekinumab for ulcerative colitis through 4 years: UNIFI extension study. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics*, Oxford, 2024.

European Medicines Agency. Stelara (ustekinumab): EPAR – Product Information. Amsterdam: EMA, atualização mais recente.

U.S. Food and Drug Administration. STELARA (ustekinumab) Prescribing Information. Silver Spring: FDA, atualização mais recente.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Nota 1: Em atenção ao Tema 6 do STF e seu 4º requisito, considera-se que uma tecnologia possui evidência científica quando está embasada em: 1) ensaios clínicos randomizados, 2) revisões sistemáticas ou 3) meta-análises. Caso não atenda a esses critérios, será considerada sem evidência científica.

Nota 2: Foram identificados documentos visando caracterizar a incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento. Pag. 35.

Nota 3: Foi identificada documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao SUS. Pag. 21.

Nota 4: Não foi identificada solicitação de incorporação pendente de análise pela CONITEC para a tecnologia pleiteada.