

Nota Técnica 562009

Data de conclusão: 21/08/2026 13:56:10

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 27/05/1976

Idade: 50 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Santo André/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001910-14.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 562009

CID: K50.0 - Doença de Crohn do intestino delgado

Diagnóstico: Doença Crohn

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? Sim

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 Doença Crohn

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 doença de Crohn é uma doença inflamatória de causa desconhecida, até o momento incurável, que pode afetar qualquer porção do trato gastrointestinal, da boca até o orifício anal. Pode se apresentar apenas com manifestações leves e transitórias, até a casos graves, com diarreia sanguinolenta persistente, dor abdominal recorrente, problemas de absorção de nutrientes, com formação de fístulas e necessidades de cirurgias abdominais recorrentes, manifestações extra-intestinais e risco de vida.

Normalmente o tratamento visa a redução do processo inflamatório intestinal. O Ministério da Saúde dispõe de protocolo clínico e diretrizes para o tratamento da doença, corroborando a indicação de medicamentos com ação sobre o sistema imune no intestino, como aminossalicilatos, corticoides, antibióticos e imunossuppressores, incluindo medicamentos biológicos como os chamados anti-TNF, como infliximabe e adalimumabe.

O avanço tecnológico permitiu o desenvolvimento de outras drogas, como o ustequinumabe (classificado como anti-interleucina 12/23), que em estudos clínicos tem mostrado melhor resposta clínica em relação a placebo quando utilizado em pacientes que não responderam à terapêutica padrão. O Ustequinumabe é aprovado na ANVISA para esta finalidade, e disponível no SUS conforme RENAME 2018 para o tratamento de artrite psoriática. Natalizumabe e vedulizumabe, outras drogas biológicas, também tem mostrado efeito benéfico, mas às custas de riscos e efeitos adversos consideráveis.

O Ustequinumabe é um anticorpo monoclonal IgG1kappa completamente humano que se liga com alta afinidade e especificidade à subunidade proteica p40 das citocinas humanas: interleucina (IL)-12 e IL-23.

Em pacientes com doença de Crohn, IL-12 e IL-23 estão elevadas nos intestinos e gânglios linfáticos. Isto é acompanhado por aumentos séricos dos níveis de IFN γ e IL-17A, sugerindo que a IL-12 e IL23 promovem a ativação do Th1 e Th17 na doença de Crohn. Tanto a IL-12 quanto a IL-23 também podem estimular a produção de TNF-alfa por células T, resultando na inflamação intestinal crônica e lesão das células epiteliais. Associações significativas foram encontradas entre a doença de Crohn e polimorfismos genéticos nos genes IL23R e IL12B, sugerindo um potencial papel causal para a IL12/23 de sinalização na doença. Isto é suportado pelos dados pré-clínicos que demonstram que a sinalização IL-12/23 é necessária para a lesão

intestinal nos modelos de rato para doença inflamatória intestinal.

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.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: USTEQUINUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de doença de Crohn, segundo dados anexados ao processo.

CONSIDERANDO a solicitação do medicamento USTEQUINUMABE / STELARA e o perfil de segurança do imunobiológico freten as comorbidades cardiológicas apresentadas pelo requerente.

CONSIDERANDO a ausência de exames anexados ao processo comprobatórios da doença de Crohn

CONSIDERANDA a necessidade de comprovação diagnóstica e documental do caso.

CONSIDERANDO o relatório para fins periciais do Instituto Dante Pazzanese, anexados ao processo nas página 09 e 10 do anexo Prontuário 4.Histórico - Alexandre.pdf, datado de 20/02/2024, suficientes e comprovatórios das comorbidades cardiológicas.

CONSIDERANDO que o tratamento visa à melhora clínica dos sintomas, com controle da doença e de suas manifestações, ou seja, sua remissão clínica, além da utilização de fármacos com melhor perfil de segurança.

CONSIDERANDO que há evidência na literatura médico-científica de que a terapia com ustequinumabe pode beneficiar pacientes com Doença de Crohn refratária às opções terapêuticas já disponíveis no SUS, inclusive drogas anti-TNF como o INFLIXIMABE já utilizado pelo paciente.

CONCLUI-SE que NÃO HÁ elementos técnicos suficientes para indicar o uso de USTEQUINUMABE no caso em tela. Devendo-se os exames comprobatórios da atividade inflamatória da doença Crohn para melhor análise do caso em tela.

Quanto aos quesitos do senhor juiz

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

Medicamento já incorporado e aprovado pelo CONITEC no PCDT de Doença Crohn.

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 há manifestação contrária. Além disso, independentemente da decisão administrativa, existem evidências científicas de alto nível demonstrando eficácia do ustequinumabe na Doença de Crohn, incluindo ensaios clínicos randomizados de fase III e diretrizes internacionais.

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

Sim. Em virtude das comorbidades cardiológicas o paciente apresenta contra indicação ao uso

de de drogas anti-TNF.

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

O ustequinumabe possui registro sanitário no Brasil para tratamento de doenças inflamatórias imunomediadas, incluindo:

- psoríase em placas;
- artrite psoriásica;
- Doença de Crohn;
- colite ulcerativa/retocolite ulcerativa.

A ANVISA ampliou, em 2026, a indicação do Stelara® para Doença de Crohn ativa moderada a grave em pacientes pediátricos a partir de 2 anos de idade, que apresentaram resposta inadequada ou intolerância à terapia convencional ou biológica.

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

Sim, caso o CID-10 K50.0 corresponda à Doença de Crohn. O ustequinumabe possui indicação aprovada pela ANVISA para tratamento da Doença de Crohn ativa moderada a grave, observados os critérios previstos na bula.

Importante ressaltar que a **malformação congênita da valva aórtica não constitui a indicação do ustequinumabe**. Trata-se de comorbidade que pode interferir na escolha entre as alternativas terapêuticas disponíveis.

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

Não, caso esteja sendo utilizado para tratamento de Doença de Crohn nas condições previstas em bula. Portanto, o tratamento da Doença de Crohn com ustequinumabe constitui uso on-label, e não utilização experimental ou off-label.

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 a Doença de Crohn. O programa clínico UNITI-1, UNITI-2 e IM-UNITI, publicado por Feagan et al. no *New England Journal of Medicine*, constitui evidência de alta qualidade.

Os estudos demonstraram que o ustequinumabe foi superior ao placebo na indução de resposta clínica e que o tratamento de manutenção foi eficaz na manutenção da remissão em pacientes com Doença de Crohn moderada a grave.

Entretanto, não existem ensaios clínicos de fase III especificamente destinados a pacientes com Doença de Crohn e malformação congênita da valva aórtica.

A cardiopatia é uma comorbidade do paciente, e não a doença-alvo do tratamento com ustequinumabe.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

Não é possível afirmar superioridade global sobre todas as alternativas disponíveis no SUS. Os principais estudos pivotais demonstraram superioridade do ustequinumabe em relação ao placebo, além de benefício clínico tanto em pacientes previamente expostos a anti-TNF quanto em determinadas populações sem falha prévia a biológicos. As diretrizes internacionais reconhecem o ustequinumabe como terapia eficaz para indução e manutenção da remissão da Doença de Crohn moderada a grave.

Em paciente com cardiopatia relevante, entretanto, a escolha terapêutica deve considerar não somente eficácia, mas também segurança individual. Evidências acumuladas mostram perfil

cardiovascular globalmente favorável do ustequinumabe.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

Não demonstrado. Os ensaios clínicos de ustequinumabe na Doença de Crohn não foram desenhados para demonstrar aumento de sobrevida global.

A Doença de Crohn é uma doença inflamatória crônica, e os principais desfechos dos estudos são resposta clínica, remissão clínica, remissão livre de corticosteroides, cicatrização endoscópica, redução de hospitalizações e melhora da qualidade de vida, e não sobrevida global.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

Não se aplica da forma utilizada em oncologia.

"Sobrevida livre de progressão" não é um desfecho convencional dos estudos terapêuticos de Doença de Crohn. Avaliam-se manutenção da remissão, perda de resposta, necessidade de corticosteroides, hospitalização, cirurgia e progressão das complicações da doença.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

Sim. O controle da atividade inflamatória da Doença de Crohn por terapias eficazes está associado à melhora de sintomas e dos índices de qualidade de vida relacionados à doença. Os programas clínicos de ustequinumabe demonstram benefício clínico sustentado e manutenção da remissão.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos?

Sim, se utilizado conforme o regime recomendado para Doença de Crohn. A diretriz da European Crohn's and Colitis Organisation – ECCO recomenda ustequinumabe para indução e manutenção da remissão na Doença de Crohn moderada a grave.

b) Bula aprovada pela ANVISA?

Sim, desde que sejam observadas a dose de indução intravenosa ajustada ao peso e a posterior manutenção subcutânea nos intervalos previstos na bula aprovada.

c) Literatura científica de qualidade?

Sim. Existem ensaios clínicos randomizados de fase III, estudos de extensão de longo prazo, estudos observacionais e diretrizes internacionais sustentando sua utilização.

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

Não existe taxa comparativa de sobrevida global validada que permita afirmar superioridade do ustequinumabe sobre os demais tratamentos disponíveis no SUS. Esse não constitui desfecho primário apropriado para avaliação de eficácia terapêutica na Doença de Crohn.

A ausência desse dado **não significa ausência de eficácia**. A eficácia é demonstrada pelos desfechos apropriados para a doença: indução e manutenção da remissão, resposta clínica, melhora endoscópica, redução da necessidade de corticosteroides e melhora da qualidade de vida.

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

Não é possível estabelecer essa comparação. Não existem estudos que forneçam uma taxa individual de sobrevida global comparando ustequinumabe com cada tratamento previamente utilizado pela parte autora. Além disso, esse não é o parâmetro utilizado para decisão terapêutica na Doença de Crohn.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Crohn. Brasília: Ministério da Saúde, 2025

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de Recomendação nº 864: Ustekinumabe para o tratamento de pacientes com doença de Crohn ativa moderada a grave. Brasília: CONITEC, 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 1, de 22 de janeiro de 2024. Incorpora o ustekinumabe no SUS para tratamento da doença de Crohn ativa moderada a grave. Diário Oficial da União, Brasília, 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório para Sociedade nº 425: Ustekinumabe para doença de Crohn ativa moderada a grave. Brasília: CONITEC, 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 91, de 4 de dezembro de 2025. Mantém a incorporação do ustekinumabe no âmbito do SUS para doença de Crohn ativa moderada a grave. Diário Oficial da União, Brasília, 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Crohn. Brasília: Ministério da Saúde, 2025.

FEAGAN, Brian G. et al. Ustekinumab as induction and maintenance therapy for Crohn's disease. *New England Journal of Medicine*, Boston, v. 375, n. 20, p. 1946-1960, 2016.

SANDS, Bruce E. et al. Efficacy and safety of ustekinumab as induction and maintenance therapy in patients with Crohn's disease: results from the UNITI studies. *Gastroenterology*, Philadelphia, v. 152, n. 5, p. S1308-S1309, 2017.

MA, Cheng et al. Systematic review with meta-analysis: ustekinumab and vedolizumab for refractory Crohn's disease. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics*, Oxford, v. 47, n. 7, p. 871-879, 2018.

TORRES, J. et al. ECCO Guidelines on Therapeutics in Crohn's Disease: Medical Treatment. *Journal of Crohn's and Colitis*, Oxford, v. 14, n. 1, p. 4-22, 2020.

RUBIN, David T. et al. ACG Clinical Guideline: Management of Crohn's Disease in Adults. *American Journal of Gastroenterology*, New York, v. 114, n. 4, p. 599-622, 2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Registro e atualização de indicação terapêutica do ustekinumabe para doença de Crohn e colite ulcerativa. Brasília: ANVISA, 2026.

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. 13.

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

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