

Nota Técnica 563388

Data de conclusão: 25/08/2026 17:46:39

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 06/10/1964

Idade: 61 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Presidente Prudente/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001362-86.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 563388

CID: K50.8 - Outra forma de doença de Crohn

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: 520 mg endovenoso
Dose de manutenção: 90 mg 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: Disponível no SUS - 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.
Yesintek® - Celltrion
Uztok® - Biomm S.A.

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 imunossupressores, 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.

O **ustequinumabe** é um anticorpo monoclonal humano que se liga à subunidade p40 comum às interleucinas IL-12 e IL-23, impedindo sua interação com o receptor IL-12Rβ1. Dessa forma, inibe as vias inflamatórias relacionadas às respostas Th1 e Th17, reduzindo a ativação imunológica e a produção de mediadores pró-inflamatórios envolvidos na fisiopatologia da doença de Crohn.

A 125ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 6 e 7 de dezembro de 2023. No dia 6 de dezembro de 2023, os membros do Comitê de Medicamentos, deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação do ustequinumabe para o tratamento de pacientes com doença de Crohn ativa moderada a grave, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: USTEQUINUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de doença de Crohn íleo-colo-anal, tratada previamente com AZATIOPRINA, INFLIXIMABE e ADALIMUMABE, inclusive em dose otimizada desde último; segundo dados de relatório médico anexado aos autos nas páginas 04 do anexo Relatório Médico: Relatório Médico - Ailton.pdf.

CONSIDERANDO a solicitação do medicamento USTEQUINUMABE / STELARA e o perfil de segurança do imunobiológico.

CONSIDERANDO o antecedente de ileocelectomia em maio de 2024; conforme o mesmo relatório médico citado acima.

CONSIDERANDO os exames de colonoscopia evidenciando estenose anal intransponível ao aparelho, suficiente e comprobatória da atividade da doença.

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 e ADALIMUMABE já utilizados pelo paciente.

CONCLUI-SE que HÁ elementos técnicos suficientes para indicar a manutenção do tratamento com USTEQUINUMABE no caso em questão em caráter de urgência.

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. 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: Ustequinumabe 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 ustequinumabe 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: Ustequinumabe 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 ustequinumabe 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 ustequinumabe 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. 30.

Nota 3: Foi identificada documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao SUS. Pag. 34 a 36.

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

pleiteada.