

Nota Técnica 568134

Data de conclusão: 04/09/2026 15:21:08

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 15/04/2003

Idade: 23 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Santos/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001639-05.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 568134

CID: K51 - Colite ulcerativa

Diagnóstico: Retocolite Ulcerativa

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico e dados anexadoasao 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: 260 mg endovenosa
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? 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\$ 320.650,00

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: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de retocolite ulcerativa associado a psoríase e hidradenite supurativa., conforme relatório médico no anexo Relatório Médico: 2RELAT~1.PDF; datado de 22/07/2026

CONSIDERANDO a solicitação de USTEQUINUMABE / STELARA com intuito de tratamento concomitante da RETOCOLITE ULCERATIVA e PSORÍASE.

CONSIDERANDO que o tratamento prévio com METOTREXATO, MESALAZINA, PREDNISONA INFLIXIMABE, com boa resposta inicial, porém com aparecimento da Psoríase que culminou com a suspensão do INFLIXIMABE pela dermatologista e posterior tentativa de tratamento com VEDOLIZUMABE, segundo o mesmo relatório médico citado acima, sem sucesso no controle de atividade de ambas as doenças.

CONSIDERANDO os exames anexados ao processo, suficiente e comprobatórios da RETOCOLITE ULCERATIVA.

CONSIDERANDO a ausência de exames comprobatórios da PSORÍASE e da HIDRADENITE SUPURATIVA

CONSIDERANDO a necessidade de comprovação diagnóstica e documental do caso também da Psoríase.

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.

CONSIDERANDO que o USTEQUINUMABE está contemplado no PCDT de Psoríase Moderada a Grave.

CONCLUI-SE que NÃO HÁ NÃO ELEMENTOS técnicos suficientes para sustentar a manutenção do tratamento com USTEQUINUMABE no caso em questão. Devendo-se anexar exames pertinentes e comprobatórios do quadro quadro de PSORÍASE para melhor avaliação da solicitação

Quanto as quesitos do senhor juiz:

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

Depende da indicação que fundamenta a solicitação. Para **psoríase em placas moderada a grave**, o ustequinumabe está incorporado ao SUS, devendo o paciente preencher os critérios clínicos e de falha/intolerância às etapas terapêuticas estabelecidas no PCDT da Psoríase. O PCDT vigente teve seu anexo atualizado em 18/06/2025.

Para **retocolite ulcerativa**, o ustequinumabe **não está incorporado ao SUS** e não integra o PCDT vigente. Para **hidradenite supurativa**, igualmente não constitui terapia incorporada ao SUS pelo respectivo PCDT.

Assim, **somente a presença do diagnóstico de psoríase não permite afirmar, isoladamente, que a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação**; é necessário comprovar gravidade da doença e cumprimento das etapas terapêuticas previstas no PCDT.

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?

No caso específico da **RCUI**, não há propriamente manifestação contrária da CONITEC à

incorporação do ustequinumabe. O PCDT registra expressamente que a CONITEC **não recebeu demanda específica para avaliação do ustequinumabe para RCUI**, motivo pelo qual o medicamento não foi incluído no protocolo. Portanto, não se trata de tecnologia formalmente avaliada e rejeitada pela Comissão para essa indicação.

Há, entretanto, evidência científica de alto nível demonstrando eficácia do ustequinumabe na RCUI moderada a grave, evidência que fundamentou seu registro sanitário pela ANVISA. A própria ANVISA reconhece a indicação de ustequinumabe para colite ulcerativa moderada a grave.

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

Já fez uso de dois imunobiológicos sem sucesso no controle da doença INFLIXIMABE e VEDOLIZUMABE.

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

Para o **ustequinumabe**, as indicações registradas no Brasil compreendem:

- **psoríase em placas**, inclusive população pediátrica a partir da faixa etária aprovada;
- **artrite psoriásica**;
- **doença de Crohn**;
- **colite/retocolite ulcerativa**.

A ANVISA confirma essas mesmas indicações para biossimilares de ustequinumabe, utilizando o Stelara como medicamento comparador.

Hidradenite supurativa não consta entre as indicações aprovadas pela ANVISA para o ustequinumabe, caracterizando, quando utilizado especificamente para essa doença, **uso off-label**.

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

A **retocolite/colite ulcerativa (K51.-)**, **SIM**. O ustequinumabe possui indicação aprovada pela ANVISA para pacientes adultos com colite ulcerativa ativa moderada a grave que apresentaram resposta inadequada, perda de resposta, intolerância ou contraindicação à terapia convencional ou biológica. Portanto, nessa situação, **não se trata de uso off-label**.

A **psoríase em placas (L40.-, conforme apresentação clínica)**, **SIM**, desde que dentro das condições aprovadas em bula.

A **hidradenite supurativa (L73.2)**, **NÃO**. A hidradenite supurativa não consta entre as indicações registradas pela ANVISA para o ustequinumabe, configurando **uso off-label**.

O ustequinumabe possui registro sanitário para **RCUI e psoríase**, porém sua disponibilização pelo SUS é distinta: encontra-se incorporado para determinadas situações de **psoríase**, enquanto **não integra atualmente o PCDT da RCUI nem o da hidradenite supurativa**. No caso da RCUI, é particularmente importante registrar que a ausência do medicamento no PCDT **não decorre de recomendação formal negativa da CONITEC específica para ustequinumabe**, mas da ausência de avaliação específica para essa indicação registrada no processo de atualização do protocolo

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. 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.

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 RCUJ](#).

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. 10.

Nota 3: Foi identificada documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao SUS. Pag. 26.

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