

Nota Técnica 569493

Data de conclusão: 08/09/2026 12:59:03

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 12/10/1959

Idade: 66 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Piracicaba/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5004679-65.2025.4.03.6109

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2ª Vara Federal de Piracicaba

Tecnologia 569493

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: SKYRIZI

Princípio Ativo: RISANQUIZUMABE

Via de administração: Via Subcutâneo

Posologia: Fase Indução: 600 mg - administrada por infusão intravenosa Semana 0, na Semana 4 e na Semana 8
Fase Manutenção: 360 mg - administrada por injeção subcutânea a cada 8 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: RISANQUIZUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Conforme PCDT Doença Crohn:

- Sulfassalazina, Mesalazina, Azatioprina, Metotrexato, Adalimumabe, Infliximabe e Ustekinumabe.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: RISANQUIZUMABE

Laboratório: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.

Marca Comercial: SKYRIZI

Apresentação: 60 MG/ML MG SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 10 ML

Preço de Fábrica: 75.171,00

Preço Máximo de Venda ao Governo: 58.986,68

Preço Máximo ao Consumidor: 75.171,00

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: RISANQUIZUMABE

Dose Diária Recomendada: 360 MG / 08 semanas

Preço Máximo de Venda ao Governo: 31.951,12

Preço Máximo ao Consumidor: 40.717,63

Fonte do custo da tecnologia: Tabela CMED - Custo Anual: R\$ 488.611,56

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: RISANQUIZUMABE

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 **Risanquizumabe** é um anticorpo monoclonal humanizado que atua seletivamente contra a subunidade p19 da interleucina-23 (IL-23), uma citocina central na cascata inflamatória da **Doença de Crohn**. Ao inibir especificamente a via da IL-23, o fármaco reduz a ativação e a manutenção de linfócitos Th17, promovendo diminuição da inflamação intestinal de forma mais direcionada quando comparado a terapias mais amplas, como os anti-TNF. Essa seletividade está associada a um perfil de eficácia consistente e potencialmente melhor tolerabilidade imunológica em longo prazo.

No Brasil, o risanquizumabe possui aprovação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária para o tratamento da doença de Crohn moderada a grave, o que permite seu uso formal na prática clínica. Entretanto, sua incorporação ao sistema público de saúde ainda é limitada, dependendo de avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, sendo mais frequentemente acessível por meio da saúde suplementar ou via judicialização. Nesse contexto, o risanquizumabe se consolida como uma opção terapêutica relevante, especialmente em cenários de doença refratária, ampliando o arsenal de terapias alvo-dirigidas na doença de Crohn.

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: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: RISANQUIZUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

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

CONSIDERANDO a solicitação de RISANQUIZUMABE / SKYRIZI®.

CONSIDERANDO os exames anexados e transcritos ao longo dos autos, suficientes e comprobatórios da doença descrita.

CONSIDERANDO que a indicação da medicação para a condição clínica é prevista na bula brasileira.

CONSIDERANDO o tratamento prévio com drogas anti-TNF (infliximabe e adalimumabe), anti-integrina (vedolizumabe) e Ustequinumabe,, alé, de corticóide; sem sucesso na remissão clínica e radiológica da doença, segundo dados anexados aos autos.

CONSIDERANDO que as principais drogas disponíveis no PCDT De Doença de Crohn aprovado pela CONITEC já foram utilizadas.

CONSIDERANDO-SE a ausência de recomendação da CONITEC para o uso de RISANQUIZUMABE / SKYRIZI para doença de Crohn até o momento.

CONSIDERANDO a aprovação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do RISANQUIZUMABE para tratamento da Doença de Crohn EM 21 de novembro de 2022 (data de publicação no Diário Oficial da União)

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

CONSIDERANDO que há evidência na literatura médico-científica de que a terapia com risanquizumabe pode beneficiar pacientes com Doença de Crohn refratária ou com contraindicação às opções terapêuticas já disponíveis no SUS, inclusive drogas anti-TNF e anti-integrina que já utilizados pela paciente.

CONCLUI-SE que HÁ elementos técnicos no momento para a indicação do RISANQUIZUMABE / SKYRIZI no caso em questão.

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. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Risanquizumabe (Skyrizi®): inclusão de nova indicação terapêutica – Doença de Crohn. Brasília, DF: ANVISA, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa>. Acesso em: 18 mar. 2026.

D'HAENS, G. et al. Risankizumab as induction therapy for Crohn's disease: results from the phase 3 ADVANCE and MOTIVATE trials. The Lancet, Londres, v. 399, n. 10340, p. 2015–2030, 2022.

FERRANTE, M. et al. Risankizumab as maintenance therapy for Crohn's disease: results from the phase 3 FORTIFY trial.

The Lancet, Londres, v. 399, n. 10340, p. 2031–2046, 2022.

ALLOCCA, M. et al. Positioning risankizumab in the treatment algorithm of moderate-to-severe Crohn's disease.

Immunotherapy, Londres, v. 16, n. 2, p. 101–113, 2024.

CLINICALTRIALS.GOV. Efficacy and safety of risankizumab in patients with Crohn's disease (ADVANCE, MOTIVATE, FORTIFY).

Bethesda: U.S. National Library of Medicine, 2022. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov>. Acesso em: 18 mar. 2026.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israselita 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. 26.

Nota 3: Foi identificada documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao SUS. Pag.28 a 35.

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