

Nota Técnica 576250

Data de conclusão: 23/09/2026 14:43:41

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 04/12/2009

Idade: 16 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Pilar do Sul/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001676-32.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 576250

CID: K50 - Doença de Crohn [enterite regional]

Diagnóstico: Doença de Crohn

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatórios médicos

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: STELARA I USTEQUINUMABE

Princípio Ativo: USTEQUINUMABE

Via de administração: Endovenoso/ subcutâneo

Posologia: Primeira dose: 6mg/kg EV;
A partir da segunda dose: 90mg SC a cada 8-12 semanas

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

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: Disponíveis no SUS para a faixa etária: Infliximabe, adalimumabe

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Wezenla
Biossimilares:
Em 15/06/2026 a Anvisa concedeu o registro do Uztok® (ustequinumabe), medicamento biossimilar ao comparador Stelara®.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: USTEQUINUMABE

Laboratório: AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA

Marca Comercial: USTEQUINUMABE

Apresentação: 90 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS DISP SEGURANÇA X 0,5 ML

Preço de Fábrica: 22.410,69

Preço Máximo de Venda ao Governo: 17.585,67

Preço Máximo ao Consumidor: 40.117,92

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: USTEQUINUMABE

Dose Diária Recomendada: 90mg cada 8 semanas

Preço Máximo de Venda ao Governo: 9.420,89

Preço Máximo ao Consumidor: 21.491,74

Fonte do custo da tecnologia: Custo anual estimado R\$ 123.099,69 (valor baseado no PMVG) Tabela CMED

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: USTEQUINUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A doença de Crohn é uma das doenças inflamatórias intestinais, e pode acometer qualquer segmento do trato gastrointestinal, da boca até o ânus. A inflamação tem envolvimento assimétrico e pode ser transmural, se estendendo da mucosa à serosa, ou focal. A presença de abscessos, estenoses e fístulas podem complicar a doença de Crohn.

A avaliação rotineira da atividade da doença é realizada pelo PCDAI (Pediatric Crohn's Disease Activity Index), um conjunto de dados clínicos e laboratoriais que indicam doença em remissão, atividade leve, moderada ou grave.

O tratamento da doença de Crohn infantil tem como objetivos a remissão da doença, retardo de evoluções e complicações, assegurar crescimento pondero estrutural e desenvolvimento puberal, obter cicatrização de mucosa, e diminuir número de hospitalizações e cirurgias. Para o tratamento clínico é realizada terapia nutricional, que pode incluir nutrição enteral exclusiva; drogas como corticosteróides, imunomoduladores, imunobiológicos; e antibióticos.

Em pacientes com doença de início recente e alto risco de curso complicado, que não conseguem manter a remissão com imunomodulador, ou que apresentem doença fistulizante perianal, é recomendado a terapia com imunobiológico: anti- TNF (fator de necrose tumoral), como infliximabe ou adalimumabe.

A administração intravenosa de infliximabe é geralmente de 5 mg / kg com três doses de indução ao longo de 6 semanas (semanas 0-2-6), seguido por terapia de manutenção de 5 mg / kg a cada 8 semanas, podendo ser otimizada para 10mg/kg a cada 8 semanas,

O adalimumabe é administrado por via subcutânea. Para pacientes com menos de 40 kg, e recomendado 80 mg na semana 0, 40 mg na semana 2 e 20 mg a partir da semana 4; com possibilidade de aumento da dose. As infusões semanais são consideradas em pacientes com perda de resposta.

A Talidomida também pode ser eficaz para a indução da remissão na doença de Crohn pediátrica, mas devido aos inúmeros efeitos colaterais potenciais, como sedação, neuropatia periférica, e teratogenicidade, é uma medicação restrita a pacientes intolerantes medicações por via parenteral, ou refratários a imunobiológicos. É administrado via oral, na dose de 1,5 a 2,5mg/kg/dia.

Quando a remissão clínica não é atingida com anti-TNF, mesmo após otimização da dose, pode ser considerado uso de vedolizumabe ou ustequinumabe.

O Vedolizumabe é um anticorpo monoclonal humanizado seletivo no intestino. É eficaz na doença de Crohn, estudos mostram maior eficácia na retocolite ulcerativa. Pode ter baixa taxa de sucesso na doença perianal. Em pacientes com menos de 40 kg, vedolizumabe deve ser administrado por via intravenosa na dose de 300 mg com três doses de indução ao longo de 6 semanas (semanas 0-2-6), seguido por terapia de manutenção de 300 mg a cada 8 semanas. Não existem diretrizes específicas para a dosagem pediátrica. Pacientes pediátricos mais jovens podem requerer uma dose individualizada de 6 mg / kg até um máximo de 300 mg, ou uma dose baseada na área de superfície corporal.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O Ustequinumabe é um anticorpo monoclonal direcionado à interleucina 12 e 23, demonstrou eficácia para indução e manutenção da remissão clínica em pacientes adultos com doença de Crohn ativa que falharam com anti-TNF, e boa resposta nos pacientes com doença perianal. Na faixa etária pediátrica também existem estudos que demonstram remissão clínica. A primeira dose de ustequinumabe é administrada por via intravenosa na dose de 6 mg / kg (máximo de 520mg). A infusão subcutânea começa na semana 8, adultos recebem dose de 90mg, e as crianças devem receber uma dose ajustada para a área de superfície corporal cada 8 ou 12 semanas. Tem bom perfil de segurança em adultos e nos estudos pediátricos limitados. Dados adicionais de segurança pediátrica vêm da experiência clínica entre pacientes pediátricos com psoríase. O tratamento objetiva remissão da mucosa e dos sintomas como diarreia, dor abdominal, bem como melhora da nutrição, do desenvolvimento pondero estatural e puberal adequados, evitar procedimentos cirúrgicos, como ressecção intestinal, redução de recidiva de doença perianal. Visa melhora da qualidade de vida, sem limitações de atividades diárias pelos sintomas. Em 2023 foi realizado o Relatório de Recomendação de Ustequinumabe da CONITEC para o tratamento de pacientes com Doença de Crohn ativa moderada a grave, em adultos.

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

Conclusão

Tecnologia: USTEQUINUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de doença de Crohn, segundo relatórios médicos acostados.

CONSIDERANDO que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Crohn prevê, para a faixa etária do demandante, o uso dos imunobiológicos anti-TNF infliximabe e adalimumabe.

CONSIDERANDO que o demandante possui histórico de perda de resposta ao infliximabe e ao adalimumabe, conforme consta em relatório médico, mas sem informações detalhadas sobre as doses utilizadas e o período de cada tipo de tratamento;

CONSIDERANDO a falta de exames comprobatórios da doença e da falha de resposta terapêutica nos documentos apresentados.

CONCLUI-SE que NÃO HÁ elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação da Ustequinumabe. Não se enquadra na definição de Urgência e Emergência do CFM.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas da Doença de Crohn. Ministério da Saúde, 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2017/doenca-de-crohn-pcdt.pdf/view>

Relatório de Recomendação de Ustekinumabe para o tratamento de pacientes com Doença de Crohn ativa moderada a grave. Ministério da Saúde, 2023. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/20240123_relatorio_864_ustekinumabe.pdf

Van Rheenen, P. F., Aloj, M., Assa, A., Bronsky, J., Escher, J. C., Fagerberg, U. L. Ruemmele, F. M. (2020). The Medical Management of Paediatric Crohn's Disease: an ECCO-ESPGHAN Guideline Update. Journal of Crohn's and Colitis. 2021 Feb; 15 (2)171-194

Ruemmele, F. M., Veres, G., Kolho, K. L., Griffiths, A., Levine, A., Escher, J. C. Turner, D. Consensus guidelines of ECCO/ESPGHAN on the medical management of pediatric Crohn's disease. Journal of Crohn's and Colitis, 2014 Oct;8(10):1179-207.

Feagan BG, Sandborn WJ, Gasink C, Jacobstein D, Lang Y, Friedman JR, Blank MA, Johanss J, Gao LL, Miao Y, Adedokun OJ, Sands BE, Hanauer SB, Vermeire S, Targan S, Ghosh S, de Villiers WJ, Colombel JF, Tulassay Z, Seidler U, Salzberg BA, Desreumaux P, Lee SD, Loftus EV Jr, Dieleman LA, Katz S, Rutgeerts P; UNITI-IM-UNITI Study Group. Ustekinumab as Induction and Maintenance Therapy for Crohn's Disease. N Engl J Med. 2016 Nov 17;375(20):1946-1960.

Sandborn WJ, Gasink C, Gao LL, Blank MA, Johanss J, Guzzo C, Sands BE, Hanauer SB, Targan S, Rutgeerts P, Ghosh S, de Villiers WJ, Panaccione R, Greenberg G, Schreiber S, Lichtiger S, Feagan BG; CERTIFI Study Group. Ustekinumab induction and maintenance therapy in refractory Crohn's disease. N Engl J Med. 2012 Oct 18;367(16):1519-28.

Sandborn WJ, Feagan BG, Fedorak RN, Scherl E, Fleisher MR, Katz S, Johanss J, Blank M, Rutgeerts P; Ustekinumab Crohn's Disease Study Group. A randomized trial of Ustekinumab, a human interleukin-12/23 monoclonal antibody, in patients with moderate-to-severe Crohn's disease. Gastroenterology. 2008 Oct;135(4):1130-41.

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: Foi identificada documentação visando comprovar hipossuficiência financeira. Pg. 16

Nota 3: Foi identificada documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao SUS. Pg. 30

Nota 4: Não foi identificada solicitação de incorporação pendente de análise pela CONITEC para a tecnologia pleiteada. A avaliação foi encerrada pelo demandante.

Venho em atenção aos quesitos colocados por Vossa Excelência responder conforme exposto à seguir:

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

Não. O ustequinumabe está incorporado ao SUS para doença de Crohn moderada a grave, porém o PCDT vigente estabelece idade mínima de 18 anos para seu uso.

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 se aplica, pois houve recomendação favorável à incorporação do ustequinumabe para doença de Crohn. A incorporação, contudo, não contempla pacientes menores de 18 anos no PCDT vigente.

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

Há relato de uso prévio de infliximabe e adalimumabe, porém não há documentação das doses, duração dos tratamentos ou comprovação objetiva das falhas terapêuticas, não sendo possível confirmar o esgotamento das alternativas do PCDT.

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

Ustequinumabe possui indicação para psoríase em placas, artrite psoriásica, doença de Crohn e colite ulcerativa, conforme critérios de idade e gravidade específicos para cada condição.

5. A indicação específica para doença de Crohn consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?

Sim. Desde junho de 2026, o ustequinumabe é aprovado pela ANVISA para doença de Crohn ativa moderada a grave em pacientes a partir de 2 anos de idade, após resposta inadequada ou intolerância à terapia convencional ou biológica.

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

Não. Para paciente de 16 anos com doença de Crohn moderada a grave, a indicação é atualmente aprovada pela ANVISA.

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada que demonstrem eficácia e segurança especificamente para o quadro da parte autora?

Há estudo pediátrico de fase 3, com indução aberta e manutenção randomizada e duplo-cega, que demonstra resposta e remissão clínica.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? Não há demonstração robusta de superioridade direta sobre infliximabe ou adalimumabe em população pediátrica.

b) Ganho de sobrevida global? Não demonstrado; não constitui desfecho habitual dos estudos em doença de Crohn.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão? Não aplicável como desfecho usual nesta doença.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável? Há evidências de benefício clínico, porém os principais estudos pediátricos avaliam sobretudo resposta, remissão clínica e resposta endoscópica.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos? Pode estar, conforme peso, gravidade e tratamentos prévios.

b) Bula aprovada pela ANVISA? A indicação pediátrica é aprovada.

c) Literatura científica de qualidade? Há evidência pediátrica de fase 03

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, pois mortalidade não é desfecho primário usual dos estudos de tratamento da doença de Crohn.

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

Não há dados que permitam estabelecer comparação de sobrevida global entre

ustequinumabe, infliximabe e adalimumabe neste contexto.