

NOTA TÉCNICA Nº 5866/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5014818-06.2025.4.03.6100
- 1.3. Data da Solicitação: 29/07/2025
- 1.4. Data da Resposta: 11/08/2025
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Pacientes

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 11/06/2011 – 14 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Colite ulcerativa – CID K51

5. Descrição da Tecnologia

5.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
USTEQUINUMABE 130MG	USTEQUINUMABE	1123633940055	NÃO	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ÁCIDO FÓLICO: COMPRIMIDOS DE 5 MG. ▪ AZATIOPRINA: COMPRIMIDOS DE 50 MG. ▪ CICLOSPORINA: CÁPSULAS DE 10, 25, 50 E 100 MG; SOLUÇÃO ORAL COM 100 MG/ML; AMPOLAS COM 50 E 250 MG. ▪ HIDROCORTISONA: PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL DE 100 E 500 MG. ▪ INFLIXIMABE: PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL COM 100 MG. ▪ MESALAZINA: COMPRIMIDOS DE 400, 500 E 800 MG; SACHÊ CONTENDO GRÂNULOS DE LIBERAÇÃO PROLONGADA DE 2 G; SUPPOSITÓRIOS DE 250, 500 E 1.000 MG; ENEMA DE 1 G; ▪ PREDNISONA: COMPRIMIDOS DE 5 E 20 MG. ▪ SULFASSALAZINA: COMPRIMIDOS DE 500 MG. ▪ TOFACITINIBE: COMPRIMIDOS DE 5 MG ▪ VEDOLIZUMABE: PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL COM 300 MG 	NÃO
USTEQUINUMABE 90MG	USTEQUINUMABE	1123633940047	NÃO		NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
USTEQUINUMABE 130MG	STELARA	JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	130 MG SOL DIL INFUS IV CT X 1 FA VD TRANS X 26 ML	R\$ 32.368,15	DILUIR 03 AMPOLAS EM 250ML DE SF 0,9% Após 8 semanas iniciar na manutenção	R\$ 97.104,45
USTEQUINUMABE 90MG	STELARA	JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	90 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS DISP SEGURANÇA X 1 ML	R\$ 22.408,71	01 AMPOLA A CADA 12 SEMANAS, 3 ampolas, aplicar 1 ampola SC e após iniciar as doses de 12/12 semanas, contínuo	R\$ 134.425,26
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 231.556,71		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE SUPLEMENTAR		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

5.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência julho/2025.

5.3. Recomendações da CONITEC: não avaliado.

6. Discussão e Conclusão

6.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Sobre a retocolite ulcerativa (RCU):

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 – distais à flexura esplênica) ou pancolite (inflamação de todo o intestino grosso).

Além 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. Manifesta-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 do intestino, 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 especial pela colonoscopia, que mostra sinais de inflamação na mucosa do intestino grosso.

Tratamento:

O tratamento da RCU depende de sua gravidade e localização. O grau de inflamação intestinal pode ser considerado leve, moderado ou grave. E o envolvimento do intestino grosso pode ser localizado (proctite ou colite esquerda) ou difuso (pancolite).

Os medicamentos padronizados pelo Ministério da Saúde do Brasil (MS), via Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), para o tratamento da RCU são:

- Aminossalicilatos: mesalazina, sulfassalazina.
- Corticoides: prednisona, hidrocortisona.
- Tiopurinas: azatioprina.
- Inibidores da calcineurina: ciclosporina.
- Medicamentos anti-TNF: infliximabe.
- Medicamentos anti-integrina: vedolizumabe.
- inibidores da Janus Kinase: tofacitinibe.

Segundo o PCDT do MS, formas leves e localizadas de RCU podem ser tratadas somente com aminossalicilatos, sistêmicos e/ou tópicos. Exacerbações mais intensas ou refratárias aos aminossalicilatos deverão ser tratadas com corticoides. Quadros mais graves de RCU deverão ser tratados com outros imunossuppressores, tais como azatioprina,

infiximabe ou vedolizumabe. Segundo o PCDT do MS, o uso da ciclosporina no tratamento da RCU é reservado somente para os casos de colite aguda grave que não tenham respondido ao uso de corticoide venoso, não devendo ela ser mantida por mais do que 12 semanas.

Pacientes com RCU moderada a grave que não tenham respondido à azatioprina, a fármacos anti-TNF e ao vedolizumabe:

Em situações de RCU grave que não tenham respondido ao tratamento com azatioprina, fármacos anti-TNF e vedolizumabe, restam como opções de tratamento medicamentoso: um inibidor da Janus Kinase (tofacitinibe) ou um bloqueador das interleucinas 12 e 23 (ustequinumabe).

O medicamento **tofacitinibe** está padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da **Retocolite Ulcerativa - CID10 K51.0, K51.2, K51.3, K51.5, K51.8**, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **na apresentação de 5 mg (comprimido)**, sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT da doença, que inclui idade igual ou superior a 18 anos.

Ustequinumabe

O ustequinumabe, imunossupressor da classe dos inibidores das interleucinas 12 e 23, também é aprovado em bula (uso “in label”) para o tratamento de formas graves de RCU e refratárias à terapia convencional.

Medicamento Ustequinumabe é indicado para:

- psoríase em placa, em adultos no tratamento da psoríase em placa, moderada a grave, em adultos que não responderam, ou que têm uma contraindicação, ou que são intolerantes a outras terapêuticas sistêmicas, incluindo ciclosporina, metotrexato e radiação ultravioleta A associada à administração de psoraleno (PUVA);

- psoríase em placa, na população pediátrica no tratamento da psoríase em placa, moderada a grave, em crianças maiores de 6 anos e adolescentes, que estão inadequadamente controlados por, ou que são intolerantes a outras terapias sistêmicas ou fototerapia;

- artrite psoriásica, isolado ou em combinação com metotrexato, é indicado para o tratamento da artrite psoriásica ativa em pacientes adultos, quando a resposta ao tratamento com drogas antirreumáticas modificadoras da doença (DMARD) foi inadequada;

- doença de crohn, em pacientes adultos com doença de Crohn ativa de moderada a grave, que tiveram uma resposta inadequada, perda de resposta ou que foram intolerantes à terapia convencional ou ao anti-TNF-alfa ou que tem contraindicações para tais terapias;

- colite ulcerativa, para o tratamento de pacientes adultos com Colite Ulcerativa ativa moderada a grave, que tiveram uma resposta inadequada, perda de resposta ou que foram intolerantes à terapia convencional ou à terapia com medicamentos biológicos ou que tem contraindicações para tais terapias.

O medicamento **ustequinumabe** está padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da Psoríase - CID10 L40.0, L40.1, L40.4, L40.8, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), na apresentação de 45mg/0,5mL (injetável), sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT da doença.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC por meio do Relatório de Recomendação nº 864, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 1, de 22 de janeiro de 2024, tornou pública a decisão de incorporar o ustequinumabe para o tratamento de pacientes com doença de Crohn ativa moderada a grave, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

A sua eficácia nessa situação foi demonstrada por estudo clínico fase III. Em um estudo incluindo 961 pacientes com retocolite ulcerativa moderada a grave (Sands, 2019), os pacientes designados com ustequinumabe (130 mg ou 6 mg/kg) tiveram taxas mais altas de remissão clínica em semana 8 em comparação com placebo (16 e 16%, respectivamente, versus 5%). As taxas de melhora endoscópica também foram maiores no grupo ustequinumabe (26 e 27%, respectivamente, versus 14%). As taxas de eventos adversos graves não foram numericamente maiores para pacientes em ustequinumabe em comparação com placebo.

Revisão sistemática e meta-análise de rede (Singh, 2020) concluiu que o infliximabe foi classificado como o mais alto em pacientes virgens de biológicos, e o ustequinumabe e o tofacitinibe foram classificados como os mais altos em pacientes com exposição prévia a antagonistas do TNF, para indução de remissão e melhora endoscópica em pacientes com moderada à colite ulcerativa grave. Mais ensaios de comparações diretas são necessários para informar a tomada de decisão clínica com maior confiança.

No Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para retocolite ulcerativa elaborado pela CONITEC, órgão de consulta do MS, não há recomendações sobre o uso do ustequinumabe no tratamento de pacientes com RCU.

A agência inglesa de avaliação de tecnologias em saúde National Institute for Health and Care Excellence (NICE), órgão vinculado ao Departamento de Saúde da Inglaterra e responsável por recomendações e diretrizes médicas baseadas em evidências, recomenda o uso do ustequinumabe como uma opção para o tratamento de pacientes adultos com

RCU moderada a grave nos quais a terapia com fármacos anti-TNF falhou ou não foi tolerada. No entanto, tal recomendação é condicionada a desconto dado pela companhia farmacêutica.

6.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Induzir e manter remissão de doença em pacientes com RCU.

6.3. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

6.4. Conclusão Justificada:

Segundo relatório médico anexado ao processo, a requerente apresenta retocolite ulcerativa (RCU).

Existem evidências sólidas na literatura médica de que o ustequinumabe pode ser eficaz no tratamento de formas graves de RCU. No entanto, tofacitinibe (medicamento disponibilizado pelo SUS) e o ustequinumabe não foram diretamente comparados no tratamento da RCU, portanto não se pode afirmar superioridade de um sobre o outro, no tratamento de formas graves e refratárias de RCU.

Os documentos enviados demonstraram a ausência de tentativa prévia com tofacitinibe, medicamento já incorporado ao SUS e disponível para esta indicação, compromete a demonstração de falha terapêutica e de necessidade excepcional para o uso do ustequinumabe.

Diante das considerações acima apresentadas, este NATJUS manifesta-se DESFAVORAVELMENTE à demanda.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

(x) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

() NÃO

6.5. Referências bibliográficas:

- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Retocolite Ulcerativa*. Brasília: Ministério da Saúde, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2023/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-de-retocolite-ulcerativa>

- Stelara (ustequinumabe) solução injetável (130mg). Bula de medicação. Disponível em: https://www.prescrita.com.br/wp-content/uploads/2022/07/stelara_iv_pub_vp_130.pdf
- Stelara (ustequinumabe) solução injetável (45mg/0.5ml). Bula de medicação. Disponível <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Stelara>
- Sandborn et al. Tofacitinib, an oral Janus kinase inhibitor, in active ulcerative colitis. N Engl J Med. 2012 Aug;367(7):616-24.
- Sandborn et al. Tofacitinib as Induction and Maintenance Therapy for Ulcerative Colitis. N Engl J Med. 2017;376(18):1723.
- Sands et al. Ustekinumab as Induction and Maintenance Therapy for Ulcerative Colitis. N Engl J Med. 2019 Sep 26;381(13):1201-1214.
- National Institute for Health and Care Excellence. Ustekinumab for treating moderately to severely active ulcerative colitis. Published date: 17 June 2020.
- Mena et al. Urgência e Emergência: os conceitos frente às normas administrativas e legais e suas implicações na clínica médica. Saúde, Ética & Justiça. 2017;22(2):81-94.
- Fleisher et al. 2014 ACC/AHA guideline on perioperative cardiovascular evaluation and management of patients undergoing noncardiac surgery: executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Circulation. 2014 Dec 9;130(24):2215-45.
- National Institute for Health and Care Excellence. Ustekinumab for treating moderately to severely active ulcerative colitis. Published date: 17 June 2020.

6.6. Outras Informações – conceitos:

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela

avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos

federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.



Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.

Equipe NAT-Jus/SP