

# Nota Técnica 591401

Data de conclusão: 19/10/2026 08:50:51

## Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 02/01/1978

Idade: 48 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Cruzália/SP

## Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

## Dados do Processo

Número do Processo: 5002265-24.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

## Tecnologia 591401

CID: K50 - Doença de Crohn [enterite regional]

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: 260 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 $\gamma$  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:** Não favorável

**Conclusão:** CONSIDERANDO o diagnóstico de doença de Crohn com com antecedente de amputação abdominoperineal de reto com colostomia, em decorrência de complicações de atividade inflamatória da doença; segundo dados anexados ao processo.

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

CONSIDERANDO o tratamento prévio com ADALIMUMABE, evoluindo com infecções urinárias de repetição atribuídos ao medicamento da classe dos anti-TNFs.

CONSIDERANDO a ausência de exames laboratoriais, de imagem e biópsia anexados ao autos comprobatórios tanto do quadro de doença de Crohn como das infecções urinárias de repetição.

CONSIDERANDO a necessidade de comprovação diagnóstica e documental com exames anexados na usa íntegra (cópia do original) e não apenas transcrição dos mesmos em relatório médico anexados ao processo.

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 ADALIMUMABE já utilizado pelo paciente.

CONCLUI-SE que NÃO HÁ elementos técnicos suficientes para indicar a manutenção do tratamento com USTEQUINUMABE no caso em questão. Devendo-se anexar os exames

comprobatórios pertinentes para melhor avaliação do caso em tela.

**Quanto aos quesitos do senhor juiz:**

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

**Sim.** O **ustequinumabe** foi formalmente incorporado ao SUS pela [CONITEC](#) para o tratamento de pacientes com doença de Crohn ativa moderada a grave. Os critérios de elegibilidade do protocolo clínico do SUS preveem o fornecimento do fármaco justamente para pacientes que apresentaram **falha, intolerância ou contraindicação absoluta às terapias anti-TNF (como o adalimumabe)**. Como a parte autora possui contraindicação formal ao adalimumabe devido a infecções urinárias recorrentes, ela preenche os critérios normativos de elegibilidade do Componente Especializado

**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?**

Como o medicamento **está incorporado ao SUS** especificamente para a patologia da autora (doença de Crohn), não há manifestação contrária vigente da CONITEC que necessite ser superada por evidências científicas adicionais

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

**Sim, no limite das opções clinicamente seguras para o seu perfil.** O esgotamento de alternativas no SUS deve respeitar a segurança do paciente. O PCDT prevê o uso de imunossuppressores convencionais e biológicos da classe anti-TNF (infiximabe e adalimumabe). Uma vez que a classe anti-TNF possui associação epidemiológica importante com o agravamento e recorrência de infecções bacterianas sérias (incluindo o trato urinário), o adalimumabe encontra-se clinicamente **contraindicado**. Portanto, para esta linha específica de tratamento biológico, as alternativas viáveis no SUS foram legal e clinicamente esgotadas, justificando o avanço para o ustequinumabe (um inibidor de interleucinas IL-12 e IL-23)

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

O [ustequinumabe está registrado e aprovado pela ANVISA](#) para as seguintes indicações terapêuticas:

- **Doença de Crohn:** Tratamento de pacientes adultos e pediátricos (a partir de 2 anos de idade) com doença ativa moderada a grave que tiveram resposta inadequada, perda de resposta ou intolerância à terapia convencional ou a medicamentos anti-TNF, ou que apresentam contraindicações para tais terapias.
- **Colite Ulcerativa (Retocolite Ulcerativa):** Tratamento de pacientes adultos e pediátricos (a partir de 6 anos) com quadro ativo moderada a grave com resposta inadequada ou contraindicação às terapias padrão.
- **Psoríase em Placas:** Tratamento de pacientes adultos e pediátricos (a partir de 6 anos) com psoríase em placas moderada a grave.
- **Artrite Psoriásica:** Tratamento de pacientes adultos com artrite psoriásica ativa, isolado ou em combinação com metotrexato.

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

**Sim.** Considerando que o diagnóstico da parte autora seja **Doença de Crohn** (CID-10 K50), esta indicação **consta expressamente como uso aprovado e autorizado pela ANVISA** na

bula do medicamento de referência (Stelara®) e de seus biossimilares

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

Como a indicação para a Doença de Crohn está aprovada em bula pela ANVISA, o uso **não é considerado off-label**, tratando-se de prescrição inteiramente alinhada com as diretrizes regulatórias vigentes no país

**7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora?**

**Sim.** A eficácia e a segurança do ustequinumabe para a Doença de Crohn foram amplamente demonstradas em ensaios clínicos internacionais de **Fase III, multicêntricos, randomizados, duplo-cegos e controlados por placebo**, conhecidos como os estudos do programa **UNITI** (UNITI-1, UNITI-2 e IM-UNITI) para a população adulta, além do estudo **UNITI-Jr** para a população pediátrica. Esses estudos robustos embasaram a aprovação global do fármaco para esta patologia

**8. Os estudos disponíveis demonstram:**

**a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?**

Os estudos clínicos demonstram que o ustequinumabe possui mecanismo de ação inovador (inibição das interleucinas IL-12 e IL-23), mostrando-se **altamente eficaz justamente nos cenários em que o paciente falhou ou possui contraindicação formal aos anti-TNF** (como o adalimumabe e infliximabe) disponíveis no SUS. No caso específico, a intolerância/contraindicação por infecção urinária de repetição ao adalimumabe valida o ustequinumabe como terapêutica clinicamente superior e mais segura para o perfil da paciente

**b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?**

A Doença de Crohn é uma doença inflamatória crônica benigna (não oncológica), o que faz com que o desfecho de "sobrevida global" não seja o parâmetro primário avaliado. Os estudos focam no controle de complicações que impactam indiretamente a mortalidade

**c) Ganho de sobrevida livre de progressão?**

Adaptando o conceito oncológico para a gastroenterologia, o ustequinumabe demonstra ganho estatisticamente significativo na **manutenção da remissão clínica sustentada e na cicatrização da mucosa**, reduzindo de forma importante as taxas de progressão da doença, hospitalizações, fístulas e necessidade de cirurgias mutilantes de ressecção intestinal.

**d) Melhora de qualidade de vida mensurável?**

. Os ensaios clínicos demonstraram melhora robusta e clinicamente mensurável nos índices de qualidade de vida dos pacientes (avaliados por questionários validados como o *Inflammatory Bowel Disease Questionnaire* - IBDQ), resultando em alívio substancial de sintomas incapacitantes como dor abdominal crônica, diarreia e fadiga. [1, 2, 3, 4]

**9. O esquema proposto está em conformidade com:**

**a) Protocolos internacionais reconhecidos?**

**Sim.** O uso do ustequinumabe é recomendado pelas principais diretrizes internacionais de gastroenterologia, como a da Organização Europeia de Crohn e Colite (ECCO) e do [Colégio Americano de Gastroenterologia \(ACG\)](#).

**b) Bula aprovada pela ANVISA?**

**Sim.** O uso do ustequinumabe é recomendado pelas principais diretrizes internacionais de gastroenterologia, como a da Organização Europeia de Crohn e Colite (ECCO) e do [Colégio Americano de Gastroenterologia \(ACG\)](#).

**c) Literatura científica de qualidade?**

**Sim.** Há respaldo em extensos dados de vida real publicados nas revistas científicas de maior impacto na especialidade. [1]

**10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais**

**tratamentos disponíveis no SUS?**

Como a Doença de Crohn não é uma neoplasia maligna, o termo correto avaliado é a **taxa de remissão clínica**. A CONITEC já incorporou o ustequinumabe ao SUS para a Doença de Crohn (Portaria SECTICS/MS nº 1/2024) reconhecendo que, para pacientes que falharam ou contraindicaram os anti-TNF, o ustequinumabe oferece taxas de eficácia e remissão significativamente maiores do que a insistência em terapias convencionais ineficazes

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

Clinicamente, a taxa de sucesso ou remissão com a manutenção do adalimumabe seria nula ou perigosa devido ao risco grave de urosepse (pelo histórico de infecção urinária de repetição sob terapia anti-TNF). O ustequinumabe possui um **perfil de segurança favorável, associando-se a menores taxas de infecções sistêmicas e oportunistas** em comparação com os anti-TNF, tornando-se a alternativa com maior probabilidade de induzir a remissão sustentada da Doença de Crohn sem expor a paciente a complicações infecciosas recorrentes

**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. 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 uestequinumabe 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: Não foram identificados documentos visando caracterizar a incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

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

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