

NOTA TÉCNICA Nº 7794/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000590-69.2025.4.03.6118
- 1.3. Data da Solicitação: 22/09/2025
- 1.4. Data da Resposta: 02/12/2025
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 18/05/1973 – 52 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Guaratinguetá/SP
- 2.4. Histórico da doença: Doença de Crohn – K50.0

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)



4. Descrição da Tecnologia

4.1. 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 520mg EV dose única	Ustequinumabe	1123633940055	SIM	Ustequinumabe 130 mg solução injetável CEAf – Ustequinumabe para o tratamento de pacientes com doença de Crohn ativa moderada a grave	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
USTEQUINUMABE	STELARA	JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	130 MG SOL DIL INFUS IV CT X 1 FA VD TRANS X 26 ML	R\$ 32.368,15	520mg	R\$ 129.472,60
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO					R\$ 129.472,60	
MÉDICO PRESCRITOR					SAÚDE PÚBLICA	

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

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

4.3. Recomendações da CONITEC: () RECOMENDADO () NÃO RECOMENDADO () NÃO AVALIADO

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

4.3. Recomendações da CONITEC: Avaliado como Tratamento de pacientes com Doença Crohn ativa moderada a grave, após falha ao tratamento com uso de antiTNF ou pacientes contraindicados ao uso de antiTNF, com recomendação final de incorporação ao SUS.

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. Para esta recomendação final, o Comitê considerou que há uma necessidade médica não atendida e que este medicamento apresenta benefícios clínicos claros à população de interesse. Além disso, considerou que, apesar do desconto oferecido pela empresa ser modesto, o custo ficou dentro do limiar custo-efetividade proposto pela Conitec. Ademais, também condicionou a incorporação do medicamento à doação pela empresa fabricante da dose de indução e à revisão da proposta comercial se não for possível sua efetivação.



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS
SGP 5 – Diretoria da Saúde

Com base na recomendação da Conitec, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação do ustekinumabe para o tratamento de pacientes com doença de Crohn ativa moderada a grave.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Sobre a doença de Crohn (DC):

A DC é uma doença inflamatória intestinal de natureza autoimune. Pode afetar qualquer segmento do trato gastrointestinal, porém mais frequentemente envolve as áreas finais do intestino delgado (íleo) e o intestino grosso (cólon). Ocorre em qualquer faixa etária, porém é mais comum surgir entre a 2^a e 3^a décadas de vida.

A DC manifesta-se clinicamente principalmente por meio de diarreia crônica, sangramento fecal, dores abdominais, febre, anemia e perda de peso. Pode evoluir com complicações dos tipos estreitamento (estenose) e obstrução intestinais, formação de abscessos intra-abdominais e fístulas. A DC é uma doença crônica e incurável que tende a seguir um curso de ativações e remissões.

Tratamento

O tratamento da DC depende de sua gravidade. O grau de inflamação intestinal pode ser leve ou moderado a grave.

O tratamento da DC com atividade inflamatória intestinal moderada a grave envolve duas fases. A primeira é a fase de indução, na qual se usam fármacos imunossupressores para induzir a remissão da doença, ou seja, colocá-la em inatividade. O principal fármaco para induzir a remissão da DC são os corticoides. Em casos refratários aos corticoides (corticorrefratários) ou que dependam do uso continuado de altas doses dos mesmos para manter a DC em remissão (corticodependentes), é necessário o uso de outros imunossupressores, tais como a azatioprina, fármacos anti-TNF (certolizumabe, infliximabe ou adalimumabe), medicações anti-IL12/23 (ustekinumabe) ou anti-integrinas (vedolizumabe). Destes, os mais usados são a azatioprina e os anti-TNF.

Tendo sido obtida a remissão da DC após a fase de indução com um dos medicamentos acima mencionados, parte-se para a segunda etapa do tratamento, que é a fase manutenção. Nesta, são utilizados imunossupressores (em geral os mesmos da fase de indução, porém em doses menores) visando manter a doença em remissão.

Cirurgias podem ser necessárias ao longo da evolução da DC para tratar as suas complicações.

Sobre o tratamento de pacientes com DC moderada a grave que não responderam a fármacos anti-TNF

Pacientes com DC que vinham usando um fármaco anti-TNF e que a ele perderam a resposta (falha secundária) podem ser manejados de duas formas possíveis:

a) Trocar o fármaco anti-TNF inicial por outro medicamento que também tenha ação anti-TNF (exemplo, trocar o infliximabe pelo adalimumabe ou pelo certolizumabe);

b) Trocar o fármaco anti-TNF que falhou em manter a resposta por medicamento que tenha outro mecanismo de ação, tal como um medicamento da classe dos inibidores das interleucinas 12 e 23 (anti-IL12/23) ou por um inibidor da integrina (vedolizumabe).

Sobre a tecnologia pleiteada:

USTEQUINUMABE

Ustequinumabe é um inibidor seletivo de IL-12 e 23 aprovado pela ANVISA para diversas indicações.

Indicações:

O 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.

Avaliação da Conitec

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.

Conforme determina o Art. 25 do Decreto 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias (180 dias) a partir da publicação da portaria. Este prazo se faz necessário para os trâmites operacionais:

- pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) para definir qual ente vai custear a aquisição: Etapa concluída. De acordo com a pactuação acordada na 3ª Reunião da CIT de março de 2024, o medicamento passa a pertencer ao Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF);
- elaboração ou atualização pela CONITEC de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para orientação de uso racional;
- publicação de código na tabela SIGTAP/SIA/SUS para que seja possível parametrizar o sistema que gerencia o CEAF;
- processo licitatório para aquisição;
- envio efetivo da tecnologia ao Estado.

Portanto, apesar da publicação da Portaria SECTICS/MS nº 1, de 22 de janeiro de 2024, o medicamento ustequinumabe para o tratamento de pacientes com doença de Crohn ativa moderada a grave, ainda não se encontra disponível para a população por meio do SUS.

Financiamento

O medicamento ustequinumabe pertence ao Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). A aquisição dos medicamentos que compõem o grupo 1A é de responsabilidade exclusiva da União.

O Grupo 1 (1A e 1B) é constituído por medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente, por aqueles indicados para doenças mais complexas, para os casos de refratariedade ou intolerância a primeira e/ou segunda linha de tratamento e por aqueles que se incluem em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde.

A responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação dos medicamentos do Grupo 1 (1A e 1B) é das Secretarias Estaduais de Saúde. Independentemente do Grupo, o fornecimento de medicamentos padronizados no CEAF deve obedecer aos critérios de diagnóstico, indicação de tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais

parâmetros contidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), estabelecidos pelo Ministério da Saúde, de abrangência nacional.

Efetividade do ustekinumabe no tratamento da doença de Crohn:

Estudos pré-clínicos mostraram que as interleucinas 12 (IL-12) e 23 (IL-23), substâncias produzidas pelo sistema imunológico, têm importante papel na fisiopatologia da doença de Crohn. Baseado neste conhecimento, o uso do ustekinumabe, que é um anticorpo monoclonal com atividade anti-IL12/23, foi testado no tratamento de pacientes com DC moderada a grave por alguns estudos. Estes mostraram resultados positivos desse medicamento no tratamento da DC.

Sandborn et al, em estudo clínico fase IIb, randomizado e placebo-controlado, avaliaram o uso do ustekinumabe no tratamento de pacientes com DC moderada a grave que eram resistentes ao tratamento com fármacos anti-TNF. Seus resultados mostraram que, após 6 semanas de terapia, a proporção de pacientes que tiveram uma resposta clínica entre os pacientes que usaram o ustekinumabe como terapia de indução na dose de 6mg/kg foi estatisticamente superior em relação àqueles que usaram placebo (39,7% versus 23,5%, p=0,005). Também mostraram que a terapia de manutenção com o ustekinumabe subcutâneo após a fase de indução, quando comparada com o placebo, resultou em um aumento significativo das taxas de remissão (41,7% versus 27,4%) e de resposta clínica (69,4% versus 42,5%) após 22 semanas de tratamento.

Feagan et al, analisando os dados dos estudos randomizados fase III UNITI-1, UNITI-2 e IM-UNITI, que avaliaram o uso do ustekinumabe no tratamento de indução e de manutenção de pacientes com doença de Crohn, mostraram que, entre pacientes com DC em atividade moderada ou grave, aqueles que receberam o ustekinumabe venoso tiveram uma taxa de resposta clínica significativamente superior a daqueles que receberam placebo. Também mostraram que o uso do ustekinumabe subcutâneo como tratamento de manutenção foi superior ao placebo em manter a remissão clínica naqueles pacientes que tiveram uma resposta clínica com o ustekinumabe venoso na fase de indução.

Revisão sistemática da Cochrane publicada em 2016, que analisou o uso das terapias anti-IL12/23 no tratamento de indução da doença de Crohn, concluiu que há evidências de alta qualidade sugerindo que o ustekinumabe seja eficaz em induzir remissão e melhora clínicas em pacientes com DC moderada a grave.

Outra revisão sistemática da Cochrane publicada no ano de 2019 concluiu que as evidências científicas sugerem que o ustekinumabe é provavelmente efetivo como tratamento de manutenção em pacientes com DC moderada a grave, sem aumentar o risco de efeitos colaterais graves em relação ao placebo.

A agência de avaliação em tecnologias em saúde inglesa NICE, órgão vinculado ao Departamento de Saúde da Inglaterra e responsável por recomendações e diretrizes

médicas baseadas em evidências, recomenda o uso do ustekinumabe ou do vedolizumabe no tratamento de pacientes adultos com DC moderada a grave que tiveram resposta inadequada, perderam resposta ou que foram intolerantes às aos fármacos anti-TNF ou que a eles tenham contraindicação.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Reducir níveis de atividade de doença e/ou induzir e manter remissão em pacientes com doença de Crohn moderada a grave que tenham apresentado falha prévia aos fármacos anti-TNF.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(x) Favorável

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Há evidências sólidas na literatura médica de que o medicamento demandado (ustekinumabe) pode ser eficaz no tratamento de formas moderadas a graves de doença de Crohn que **têm contraindicação ou não responderam de maneira satisfatória aos fármacos com ação anti-TNF (infliximabe, adalimumabe, certolizumabe pegol – alternativas disponíveis no SUS)**.

A CONITEC avaliou o mérito em dezembro de 2023, e considerou viável a incorporação do medicamento proposto para estes pacientes.

No caso em tela, o paciente já foi submetido a tratamento com medicamento anti-TNF (adalimumabe). No entanto, os relatórios médicos indicam falha terapêutica.

O acesso à medicação pleiteada deve ser assegurado pelas vias habituais de dispensação do SUS.

Portanto, concluímos **favoravelmente** à demanda.

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

() SIM, com potencial risco de vida

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

(x) NÃO

7. Referências bibliográficas

- Stelara (ustekinumab) solução injetável (130mg). Bula de medicação. Disponível em: https://www.prescrita.com.br/wp-content/uploads/2022/07/stelara_iv_pub_vp_130.pdf
- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Doença de Crohn. Relatório de Recomendação Nº 316. CONITEC, agosto/2017.
- Sandborn et al. Ustekinumab induction and maintenance therapy in refractory Crohn's disease. *N Engl J Med.* 2012 Oct 18;367(16):1519-28.
- Feagan et al. Ustekinumab as Induction and Maintenance Therapy for Crohn's Disease. *N Engl J Med.* 2016 Nov 17;375(20):1946-1960.
- MacDonald et al. Anti-IL-12/23p40 antibodies for induction of remission in Crohn's disease. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016 Nov 25;11(11):CD007572.
- Davies et al. Anti-IL-12/23p40 antibodies for maintenance of remission in Crohn's disease. *Cochrane Database Syst Rev.* 2019 Dec 12;12(12):CD012804.
- CONITEC. Relatório de Recomendação Nº 864. Ustekinumabe para o tratamento de pacientes com Doença de Crohn ativa moderada a grave. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2024/20240123_relatório_864_ustekinumabe.pdf
- National Institute for Health and Care Excellence. Ustekinumab for moderately to severely active Crohn's disease after previous treatment. Published date: 12 July 2017.
- National Institute for Health and Care Excellence. Vedolizumab for treating moderately to severely active Crohn's disease after prior therapy. Published: 26 August 2015.

8. 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteada 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 agravo 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.

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