

NOTA TÉCNICA Nº 8350/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000298-75.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 14/10/2025
- 1.4. Data da Resposta: 12/12/2025
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 19/03/2006 - 19 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Santo André/SP
- 2.4. Histórico da doença: Enterocolite crônica – K51.0

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 130mg, EV Diluir as ampolas em 200MI de S.F.	Ustequinumabe	1123633940055	NÃO para a patologia em tela	De acordo com o pcdt da doença (brasil, 2017): Sulfassalazina: comprimido de 500 mg; Mesalazina: comprimido de 400, 500 e 800 mg; Hidro cortisona: solução injetável de 100 e 500 mg; Prednisona: comprimido de 5 e 20 mg; Metilprednisolona: solução injetável 500 mg; Metronidazol: comprimido de 250 e 400 mg; Ciprofloxacino: comprimido de 500 mg; Azatioprina: comprimido de 50 mg; Metotrexato: solução injetável de 50 mg; Infliximabe: frasco-ampola com 100 mg; Adalimumabe: seringa pré-preenchida com 40 mg; Certolizumabe pegol: seringa pré-preenchida com 200 mg; Alopurinol: comprimidos de 100 e 300 mg Ainda, a conitec avaliou, com recomendação favorável à incorporação ao sus, a medicação: ustequinumabe: solução injetável 45 mg/0,5 ml e 130 mg – CEAR - grupo de financiamento 1A	NÃO
USTEQUINUMABE 90mg, SC 1 ampola a cada 8 semanas. Iniciar 8 semanas após o primeiro medicamento.	Ustequinumabe	1024400220019	NÃO		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	130mg, EV Diluir as ampolas em 200MI de S.F.	R\$ 1.683.143,80
USTEQUINUMABE	WEZENLA	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.	90 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS DISP SEGURANÇA X 0,5 ML	R\$ 8.590,24	90mg, SC 1 ampola a cada 8 semanas. Iniciar 8 semanas após o primeiro medicamento	R\$ 514.541,44



CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO	R\$ 1.734.685,24
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 DEZEMBRO/ 2025

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

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 ofertado 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.

https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/20240123_relatorio_864_ustequinumabe.pdf

PORTARIA SCTIE/MS Nº 91, DE 4 DE DEZEMBRO DE 2025 Torna pública a decisão de manter, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a incorporação do ustequinumabe para o tratamento de pacientes com doença de Crohn ativa moderada a grave, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2025/portaria-sctie-ms-no-91-de-4-de-dezembro-de-2025>

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.

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.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Contexto clínico e definição de refratariedade

A **Doença de Crohn (DC)** é uma doença inflamatória intestinal crônica e incurável, de causa ainda desconhecida, caracterizada pelo acometimento segmentar, assimétrico e transmural de diferentes regiões do tubo digestivo, podendo se estender da boca ao ânus. Costuma ter início entre a segunda e a terceira décadas de vida, embora possa surgir em qualquer idade, e sua evolução é marcada por fases alternadas de atividade inflamatória e remissão (Brasil. PCDT Doença de Crohn, 2017).

O tratamento clínico tem como objetivos principais a indução da remissão, a manutenção dessa condição e a melhoria da qualidade de vida dos pacientes. Nas formas leves a moderadas com acometimento colônico ou ileocolônico, a sulfassalazina é uma opção terapêutica, podendo ser associada a corticosteroides em casos de maior atividade. Já nas formas predominantemente ileais, os corticosteroides são preferidos, uma vez que os aminossalicilatos, como a mesalazina, apresentam eficácia limitada nessa localização.

A doença de Crohn refratária é caracterizada pela falha terapêutica após múltiplas linhas de tratamento, incluindo sulfassalazina, mesalazina, corticosteroides. No caso em tela, houve falha terapêutica inclusive a infliximabe, vedolizumabe e tofacitinibe. Esse cenário representa um desafio clínico significativo, com impacto direto na qualidade de vida, maior risco de complicações e necessidade de estratégias terapêuticas avançadas. A refratariedade pode ocorrer devido a perda de resposta secundária, intolerância ou ausência de resposta primária, sendo observada em até 30% dos pacientes expostos a biológicos (Baumgart & Le Berre, 2021).

Alternativas terapêuticas avançadas disponíveis

Para pacientes com doença de Crohn refratária, as opções aprovadas pela ANVISA incluem:

- Anti-IL-12/23: ustekinumabe
- Anti-IL-23: risankizumabe, guselkumabe
- Inibidor de JAK: upadacitinibe
- Anti-TNF: adalimumabe, certolizumabe pegol

Em pacientes com múltiplas falhas terapêuticas, agentes anti-IL-23 e inibidores de JAK demonstram eficácia relevante, incluindo após falha de anti-TNF e vedolizumabe (Baumgart & Le Berre, 2021; Singh et al., 2025).

Evidências de resposta ao anti-TNF

Adalimumabe é eficaz para indução e manutenção de remissão em Crohn moderado a grave, tanto em pacientes “*biologic-naïve*” (nunca foram expostos previamente a terapias biológicas) quanto em expostos previamente a infliximabe, embora a taxa de resposta seja menor após falha de outro anti-TNF (Townsend et al., 2020; Abbass et al., 2019). Para indução, a remissão clínica em quatro semanas ocorre em ~24% dos pacientes (RR 0,85 vs placebo); para manutenção, cerca de 41% permanecem em remissão em 52 semanas (Townsend et al., 2020; Abbass et al., 2019). Guidelines da AGA recomendam adalimumabe após falha de infliximabe, com evidência de benefício moderado a alto (Feuerstein et al., 2021; Singh et al., 2025). Fatores que influenciam o sucesso incluem ausência de doença fistulizante complexa, menor duração da doença e níveis adequados de fármaco circulante (Baumgart & Le Berre, 2021; Abbass et al., 2019).

Certolizumabe pegol apresenta benefício modesto para indução de remissão (RR 1,36; 26,9% vs 19,8% placebo em 8 semanas) (Yamazaki et al., 2019). Sua eficácia é inferior à de infliximabe e adalimumabe, sendo considerado de segunda linha, especialmente em pacientes com múltiplas falhas (Feuerstein et al., 2021; Yamazaki et al., 2019). Comparativamente, adalimumabe e infliximabe mantêm superioridade em eficácia (Feuerstein et al., 2021; Yamazaki et al., 2019).

Evidências de resposta a agentes biológicos de última geração

Ustekinumabe apresenta eficácia para indução e manutenção de remissão em pacientes com Crohn refratária, incluindo exposição prévia a anti-TNF e vedolizumabe (Feuerstein et al., 2021; Lichtenstein et al., 2025; Sands et al., 2022). Dados de mundo real mostram remissão clínica em até 40% dos pacientes altamente refratários em 12 meses, com taxas superiores em pacientes sem exposição prévia a terapias biológicas (Johnson et al., 2023; Baumgart & Le Berre, 2021). O estudo SEAVUE, head-to-head, mostrou eficácia similar entre ustekinumabe e adalimumabe (Sands et al., 2022; Baumgart & Le Berre, 2021).

A adalimumabe pode ser utilizado após falha de infliximabe, vedolizumabe e tofacitinibe, com benefício moderado a alto. Certolizumabe pegol apresenta benefício modesto e eficácia inferior a outros anti-TNF (Feuerstein et al., 2021; Singh et al., 2025).

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Promover a redução da atividade inflamatória e/ou alcançar a indução e manutenção da remissão clínica em pacientes com doença de Crohn moderada a grave refratária a múltiplas linhas de tratamento.

6. Conclusão

6.1. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

A CONITEC avaliou o mérito da incorporação do ustequinumabe em dezembro de 2023, considerando viável sua utilização para esse perfil de pacientes.

Há evidências consistentes na literatura médica de que o ustequinumabe pode ser eficaz no tratamento de formas moderadas a graves de doença de Crohn em pacientes que apresentam contraindicação ou falha terapêutica aos fármacos anti-TNF disponíveis no SUS (infliximabe, adalimumabe e certolizumabe pegol).

No caso em análise, o relatório médico indica que diversos tratamentos convencionais — incluindo sulfassalazina, mesalazina, corticosteroides, infliximabe, vedolizumabe e tofacitinibe — foram utilizados sem sucesso. No entanto, não há informações sobre o uso dos anti-TNF disponíveis no SUS (adalimumabe e certolizumabe pegol), recomendados pelo PCDT de Doença de Crohn, nem justificativa para sua não utilização, como intolerância, resposta inadequada ou contraindicação.

Diante disso, a avaliação deste NAT-Jus é desfavorável para a demanda solicitada.

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***

(***) Segundo a Resolução CFM nº 1.451/95, urgência é um agravo imprevisto à saúde que exige assistência médica imediata, com ou sem risco de vida, e emergência é situação de risco iminente de vida ou sofrimento intenso, exigindo tratamento imediato. O caso analisado não se enquadra em urgência ou emergência, sendo mais adequado classificá-lo como "sensível ao tempo" (time-sensitive), ou seja, situações em que atrasos no tratamento podem comprometer os desfechos e causar danos ao paciente.

7. Referências bibliográficas

BRASIL. Conitec - Relatório de Recomendação Nº 864 - Ustequinumabe para o tratamento de pacientes com Doença de Crohn ativa moderada a grave.

https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/20240123_relatorio_864_ustequinumabe.pdf

Brasil - Ministério da Saúde - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Crohn - <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/d/doenca-de-crohn/view>

Brasil. PORTARIA SCTIE/MS Nº 91, DE 4 DE DEZEMBRO DE 2025 Torna pública a decisão de manter, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a incorporação do ustequinumabe para o tratamento de pacientes com doença de Crohn ativa moderada a grave, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2025/portaria-sctie-ms-no-91-de-4-de-dezembro-de-2025>

Townsend CM, Nguyen TM, Cepek J, et al. *Adalimumab for Maintenance of Remission in Crohn's Disease*. The Cochrane Database of Systematic Reviews. 2020;5:CD012877. doi:10.1002/14651858.CD012877.pub2.

Singh S, Murad MH, Yuan Y, et al. *Comparative Efficacy of Advanced Therapies for Management of Moderate-to-Severe Crohn's Disease: 2025 AGA Evidence Synthesis*. Gastroenterology. 2025;S0016-5085(25)05964-5. doi:10.1053/j.gastro.2025.08.032.

Feuerstein JD, Ho EY, Shmidt E, et al. *AGA Clinical Practice Guidelines on the Medical Management Of Moderate to Severe Luminal and Perianal Fistulizing Crohn's Disease*. Gastroenterology. 2021;160(7):2496-2508. doi:10.1053/j.gastro.2021.04.022.

Baumgart DC, Le Berre C. *Newer Biologic and Small-Molecule Therapies for Inflammatory Bowel Disease*. The New England Journal of Medicine. 2021;385(14):1302-1315. doi:10.1056/NEJMra1907607.

Abbass M, Cepek J, Parker CE, et al. *Adalimumab for Induction of Remission in Crohn's Disease*. The Cochrane Database of Systematic Reviews. 2019;2019(11). doi:10.1002/14651858.CD012878.pub2.

Cushing K, Higgins PDR. *Management of Crohn Disease: A Review*. JAMA. 2021;325(1):69-80. doi:10.1001/jama.2020.18936.

Scott FI, Ananthakrishnan AN, Click B, et al. *AGA Living Clinical Practice Guideline on the Pharmacologic Management of Moderate-to-Severe Crohn's Disease*. Gastroenterology. 2025;169(7):1397-1448. doi:10.1053/j.gastro.2025.09.038.

Yamazaki H, So R, Matsuoka K, et al. *Certolizumab Pegol for Induction of Remission in Crohn's Disease*. The Cochrane Database of Systematic Reviews. 2019;8:CD012893. doi:10.1002/14651858.CD012893.pub2.

Lichtenstein GR, Loftus EV, Afzali A, et al. *ACG Clinical Guideline: Management of Crohn's Disease in Adults*. The American Journal of Gastroenterology. 2025;120(6):1225-1264. doi:10.14309/ajg.0000000000003465.

Sands BE, Irving PM, Hoops T, et al. *Ustekinumab Versus Adalimumab for Induction and Maintenance Therapy in Biologic-Naive Patients With Moderately to Severely Active Crohn's Disease (SEAVUE)*. Lancet. 2022;399(10342):2200-2211. doi:10.1016/S0140-6736(22)00688-2.

Johnson AM, Barsky M, Ahmed W, et al. *The Real-World Effectiveness and Safety of Ustekinumab in the Treatment of Crohn's Disease: Results From the SUCCESS Consortium*. The American Journal of Gastroenterology. 2023;118(2):317-328. doi:10.14309/ajg.0000000000002047.

Singh S, Murad MH, Fumery M, et al. *Comparative Efficacy and Safety of Biologic Therapies for Moderate-to-Severe Crohn's Disease: A Systematic Review and Network Meta-Analysis*. The Lancet Gastroenterology & Hepatology. 2021;6(12):1002-1014. doi:10.1016/S2468-1253(21)00312-5.

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://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.

PROTÓCOLOS 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.