

NOTA TÉCNICA Nº 8350-A/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: 30/01/2026
- 1.4. Data da Resposta: 02/02/2026
- 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: Retocolite Ulcerativa – K51.0

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

"A autora apresentou impugnação à nota técnica (ID 535577421), alegando que o parecer analisou equivocadamente a patologia como "Doença de Crohn" ao invés de "Retocolite Ulcerativa", além de desconsiderar a refratariedade da paciente aos tratamentos anteriores. Juntou novo relatório médico (ID 535577428)."

"A Nota Técnica elaborada especificamente para o caso (Nota Técnica n. 8350/2025 – id. 481229305) contém evidente erro material de conteúdo. O documento técnico dispôs sobre o medicamento (Ustequinumabe) com vinculação exclusiva à Doença de Crohn, patologia essa estranha àquela diagnosticada na parte autora (Retocolite Ulcerativa (CID 10 K51.0)).

Isto posto, requirite-se ao NatJus a retificação da Nota Técnica n. 8350/2025 – id. 481229305, atentando-se à patologia diagnosticada na autora - Retocolite Ulcerativa (CID 10 K51.0)."



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



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 1123633940047	Não para o diagnóstico em tela	Sulfassalazina: comprimidos de 500 mg; Ácido fólico: comprimidos de 5 mg; Mesalazina: comprimidos de 400, 500 e 800 mg; supositórios de 250, 500 e 1.000 mg; enemas de 1 e 3 g; Hidrocortisona: frasco-ampola de 100 e 500 mg; Prednisona: comprimidos de 5 e 20 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 (procedimento hospitalar); Infliximabe: frasco-ampola com 100 mg; Vedolizumabe: frasco-ampola com 300 mg; Tofacitinibe: comprimidos de 5 mg	NÃO
USTEQUINUMABE 90mg, SC 1 ampola a cada 8 semanas. Iniciar 8 semanas após o primeiro medicamento.	USTEQUINUMABE				

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	4 ampolas Dose única	R\$ 129.472,60
USTEQUINUMABE	STELARA	JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	90 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS DISP SEGURANÇA X 1 ML	R\$ 22.408,71	1 ampola a cada 8 semanas	R\$ 156.860,97
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO						

* 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 - Janeiro 2026

4.3. Recomendações da CONITEC: NÃO AVALIADO para o diagnóstico em tela.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Sobre Retocolite Ulcerativa (Brasil, 2025 - PCDT Retocolite Ulcerativa)

A retocolite ulcerativa (RCU) é uma doença inflamatória intestinal crônica caracterizada por episódios recorrentes de inflamação que acomete predominantemente a mucosa do cólon. Em geral, a doença compromete o reto e diferentes porções proximais do cólon de forma contínua, sem áreas de mucosa normal entre os segmentos afetados.

Grande parte dos pacientes pode permanecer em remissão clínica por longos períodos; entretanto, a probabilidade de ausência de recidiva em dois anos é de apenas 20%. As recidivas geralmente ocorrem nas mesmas regiões previamente acometidas. Aproximadamente 20% a 50% dos pacientes podem apresentar extensão proximal da doença ao longo do seguimento. A RCU pode ter início em qualquer faixa etária, embora o pico de incidência ocorra entre 20 e 40 anos, havendo também relatos de um segundo pico em pacientes idosos.

O principal objetivo terapêutico é alcançar a remissão clínica sem o uso de corticoides e, posteriormente, manter essa remissão em longo prazo, reduzindo a ocorrência de recidivas. A escolha da estratégia terapêutica é baseada na gravidade da doença, sua distribuição (proctite, colite esquerda ou pancolite) e seu padrão evolutivo, considerando frequência de recaídas, resposta a tratamentos prévios, efeitos adversos e manifestações extraintestinais.

O tratamento da RCU inclui o uso de aminossalicilatos orais e tópicos, corticoides, imunossuppressores, agentes biológicos e inibidores da Janus Quinase (JAK). A abordagem terapêutica é direcionada tanto para o manejo da fase aguda quanto para a manutenção da remissão, sendo o objetivo final alcançar remissão clínica livre de corticoides.

.

Sobre o ustequinumabe

O ustequinumabe é um anticorpo monoclonal que bloqueia a subunidade p40 das interleucinas 12 e 23, aprovado pela ANVISA para o tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave. Seu uso está indicado tanto para indução quanto para manutenção da remissão em pacientes adultos que não responderam, perderam resposta ou

apresentaram intolerância a terapias convencionais (5-aminossalicilatos, corticosteroides e imunossupressores) ou a terapias biológicas, incluindo agentes anti-TNF, anti-integrina e inibidores de JAK (Le Berre et al., 2023).

A eficácia do ustekinumabe foi demonstrada em ensaios clínicos randomizados e em estudos de mundo real, com taxas de remissão clínica superiores ao placebo tanto na fase de indução (15,5% versus 5,3% na semana 8) quanto na fase de manutenção (43,8% versus 24% na semana 44) (Sands et al., 2019; Gisbert et al., 2024). O benefício terapêutico é observado tanto em pacientes sem tratamento prévio quanto naqueles refratários a múltiplos biológicos, com melhora sintomática detectável já na primeira semana de tratamento (Danese et al., 2022).

O perfil de segurança do ustekinumabe é considerado favorável, com taxas de eventos adversos graves semelhantes às observadas com placebo e baixa incidência de descontinuação do tratamento por efeitos adversos (Sands et al., 2019; Gisbert et al., 2024; Afif et al., 2024). Dados de extensão de longo prazo confirmam eficácia sustentada e segurança por até quatro anos, com remissão sintomática em mais de 50% dos pacientes e elevada proporção de remissão livre de corticosteroides (Afif et al., 2024).

O ustekinumabe configura-se como uma opção eficaz e segura para indução e manutenção da remissão em pacientes com retocolite ulcerativa moderada a grave, especialmente naqueles com refratariedade a outras terapias, em consonância com as recomendações do American College of Gastroenterology e da American Gastroenterological Association (Rubin et al., 2025).

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Remissão clínica da doença e reduzir a ocorrência de recidivas.

6. Conclusão

6.1. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

As evidências apontam a ustekinumabe entre as terapias mais eficazes para indução e manutenção de remissão clínica na retocolite ulcerativa moderada a grave, especialmente em população refratária a terapias convencionais, como no caso em tela.

O documento médico acostado informa o uso prévio de corticosteroides, sulfassalazina/mesalazina, infliximabe, tofacitinibe e vedolizumabe; entretanto, não há menção ao uso de ciclosporina e de azatioprina, medicamentos previstos e recomendados pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), tampouco à existência de eventuais contraindicações ao seu emprego.

Dessa forma, não restou demonstrado o esgotamento das alternativas terapêuticas disponibilizadas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

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

7. Referências bibliográficas

Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Retocolite Ulcerativa - Anexo alterado em 18/06/2025.

<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/r/retocolite-ulcerativa/view>

Le Berre C, Honap S, Peyrin-Biroulet L. Ulcerative colitis. Lancet. 2023;402(10399):571-584. doi:10.1016/S0140-6736(23)01298-4.

Rubin DT, Ananthakrishnan AN, Siegel CA, Barnes EL, Long MD. ACG Clinical Guideline Update: Ulcerative Colitis in Adults. Am J Gastroenterol. 2025;120(6):1187-1224. doi:10.14309/ajg.0000000000003463.

Sands BE, Sandborn WJ, Panaccione R, et al. Ustekinumab as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis. N Engl J Med. 2019;381(13):1201-1214. doi:10.1056/NEJMoa1900750.

Gisbert JP, Parody-Rúa E, Chaparro M. Efficacy, effectiveness, and safety of ustekinumab for the treatment of ulcerative colitis: a systematic review. Inflamm Bowel Dis. 2024;30(2):247-259. doi:10.1093/ibd/izad204.

Danese S, Sands BE, Abreu MT, et al. Early symptomatic improvement after ustekinumab therapy in patients with ulcerative colitis: 16-week data from the UNIFI trial. Clin Gastroenterol Hepatol. 2022;20(7):1531-1541.e4. doi:10.1016/j.cgh.2021.10.030.

Afif W, Arasaradnam RP, Abreu MT, et al. Efficacy and safety of ustekinumab for ulcerative colitis through 4 years: final results of the UNIFI long-term maintenance study. Am J Gastroenterol. 2024;119(1):45-58. doi:10.14309/ajg.0000000000002437.

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://bvsmis.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, 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.

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.