

NOTA TÉCNICA Nº 9007/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000329-95.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 17/11/2025
- 1.4. Data da Resposta: 13/01/2026
- 1.5. Requerida: SAÚDE PÚBLICA

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 09/08/1981 – 44 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Doença de Crohn – K50.8

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

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?
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?
3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?
4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?
5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?
Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?
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?
8. Os estudos disponíveis demonstram:
 - a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?
 - b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?
 - c) Ganho de sobrevida livre de progressão?
 - d) Melhora de qualidade de vida mensurável?
9. O esquema proposto está em conformidade com:
 - a) Protocolos internacionais reconhecidos?

b) Bula aprovada pela ANVISA?

c) Literatura científica de qualidade?

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?

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



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?
STELARA 90 MG	USTEQUINUMABE	1123633940047	SIM, PARA O TRATAMENTO DA DOENÇA DE CROHN	DE ACORDO COM O PCDT DA DOENÇA (BRASIL, 2017): ▪ SULFASSALAZINA: COMPRIMIDO DE 500 MG; ▪ MESALAZINA: COMPRIMIDO DE 400, 500 E 800 MG; ▪ HIDROCORTISONA: 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; ▪ INFILIXIMABE: 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 ▪ USTEQUINUMABE: SOLUÇÃO INJETÁVEL 45 MG/0,5 ML E 130 MG - GRUPO DE FINANCIAMENTO 1A	BIOSSIMILAR

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
STELARA	STELARA	JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA.	90 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS DISP SEGURANÇA X 1 ML	R\$ 22.408,71	90MG SC A CADA 8 SEMANAS.	--
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO						--
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

* Os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 125ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 06 de dezembro de 2023, 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.**

* 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 SCTIE/MS nº 91, de 04 de dezembro de 2025, tornou pública a decisão de **manter a incorporação do 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.**

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), uma vez que a resposta a um agente não garante ausência de resposta a outro;

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 - como o ustekinumabe) ou por um inibidor da integrina (vedolizumabe).

Alguns medicamentos recomendados para o tratamento da doença de Crohn podem interferir no sistema imunológico do paciente e o predispor a um maior risco de infecções, sendo necessário o rastreamento da infecção latente pelo Mycobacterium tuberculosis (ILTB) e a investigação da tuberculose ativa antes do início do tratamento.

Antes do início do uso de adalimumabe, infliximabe ou certolizumabe e com objetivo de realizar o planejamento terapêutico adequado, deve-se considerar as seguintes condutas:

- Deve-se pesquisar a ocorrência de tuberculose (TB) ativa e ILTB.
- Além do exame clínico para avaliação de TB ativa e ILTB, exames complementares devem ser solicitados. A radiografia simples de tórax deve ser realizada para excluir a possibilidade de TB ativa.
- Para avaliação da ILTB, deve-se realizar a prova tuberculínica (PT, com o derivado proteico purificado – PPD) ou o teste de liberação de interferon-gama (IGRA), ressaltando-se que o IGRA está disponível para aqueles pacientes que atenderem aos critérios de indicação específicos para realização desse exame.
- Deve-se iniciar o tratamento da ILTB em pacientes com PT \geq 5 mm ou IGRA reagente, quando for excluída a possibilidade de TB ativa. Quando existirem alterações radiográficas compatíveis com TB prévia não tratada ou contato próximo com caso de TB pulmonar nos últimos dois anos, o tratamento da ILTB também deve ser iniciado, sem necessidade de realizar o IGRA ou a PT.
- Os esquemas de tratamento para TB ativam e ILTB devem seguir o Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil e demais orientações do Ministério da Saúde. Recomenda-se o início do uso de adalimumabe, infliximabe ou certolizumabe após quatro semanas do início do tratamento de ILTB. No caso de TB ativa, à critério da equipe de saúde assistente, o início de uso de adalimumabe, infliximabe ou certolizumabe pode ocorrer concomitantemente ou após quatro semanas do início do tratamento da TB ativa.
- Nos casos de troca do adalimumabe, infliximabe ou certolizumabe, não é necessário repetir as condutas preconizadas para início de tratamento.

Sobre a tecnologia pleiteada:

USTEQUINUMABE

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

Indicações:

O medicamento Ustequatumabe 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 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 ustequatumabe 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.

A 145ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 1, 2 e 3 de outubro de 2025. No segundo dia de reunião, os membros do Comitê de Medicamentos, deliberaram, por unanimidade, recomendar a manutenção da incorporação do ustequinumabe para o tratamento da doença de Crohn ativa a moderada a grave, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Para esta recomendação final, o Comitê considerou a queda de preço oferecido pela empresa, a melhora em resultados econômicos e a necessária celeridade de oferta do medicamento ao SUS devido aos atrasos administrativos para incorporação.

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.

Evidências científicas:

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 clínica 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.

As evidências atuais indicam que ustekinumabe pode ser considerado uma opção terapêutica em pacientes com doença de Crohn que desenvolveram tuberculose pleural durante o tratamento com infliximabe, desde que a infecção tuberculosa ativa seja completamente tratada antes do início do novo imunobiológico. Ustekinumabe, um anticorpo monoclonal anti-IL-12/23, apresenta um perfil de segurança favorável em relação ao risco de reativação de tuberculose, especialmente quando comparado aos anti-TNF, como infliximabe (1-9).

Ustekinumabe bloqueia as interleucinas 12 e 23, modulando seletivamente vias inflamatórias sem comprometer de forma significativa a formação e manutenção de granulomas, essenciais para o controle da infecção por *Mycobacterium tuberculosis* (12-13). Em contraste, os anti-TNF, como infliximabe, aumentam o risco de reativação de tuberculose ao inibir o TNF- α , citocina central na resposta granulomatosa, levando a uma incidência duas a quatro vezes maior de tuberculose ativa e outras infecções oportunistas, conforme consenso da European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (14).

Estudos de coorte e revisões sistemáticas mostram que o risco de reativação de tuberculose em pacientes com Crohn tratados com ustekinumabe é baixo, inclusive em populações com alta prevalência de tuberculose latente, desde que haja rastreamento e tratamento adequado da infecção latente ou ativa antes do início do imunobiológico (2).

(6). Em um estudo multicêntrico, nenhum paciente com Crohn e tuberculose latente tratado com ustekinumabe apresentou reativação durante o acompanhamento, independentemente do uso de quimioprofilaxia (2). Casos de infecção por micobactérias não tuberculosas são raros, mas podem ocorrer em pacientes sob imunossupressão múltipla (10-11).

Portanto, após o tratamento completo da tuberculose pleural e resolução da infecção ativa, ustekinumabe é uma alternativa viável e segura para o manejo da doença de Crohn, especialmente em pacientes que não podem continuar anti-TNF devido ao risco aumentado de reativação de tuberculose (1-9). O monitoramento clínico rigoroso e a avaliação periódica para sinais de infecção são recomendados durante o uso de ustekinumabe.

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 com perfil de segurança favorável quanto à reativação de tuberculose.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(x) Favorável

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Mesmo com a disponibilidade de outros anti-TNF no SUS, ustekinumabe é preferido para pacientes com doença de Crohn que apresentaram tuberculose pleural durante o uso de infliximabe, devido ao seu mecanismo de ação e perfil de segurança favorável, reduzindo o risco de recorrência infecciosa e promovendo remissão sustentada

Portanto, para o caso em questão, 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

1. Baumgart DC, Le Berre C. Newer Biologic and Small-Molecule Therapies for Inflammatory Bowel Disease. *N Engl J Med.* 2021.
2. Liu R, Li Z, Ye L, et al. Risk of Tuberculosis and Hepatitis B Reactivation in Patients With Crohn's Disease on Ustekinumab: A Nationwide Real-World Study. *Inflamm Bowel Dis.* 2024.
3. Armuzzi A, Ardizzone S, Biancone L, et al. Ustekinumab in the Management of Crohn's Disease: Expert Opinion. *Dig Liver Dis.* 2018.
4. Mocci G, Tursi A, Onidi FM, et al. Ustekinumab in the Treatment of Inflammatory Bowel Diseases: Evolving Paradigms. *J Clin Med.* 2024.
5. 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. *Am J Gastroenterol.* 2023.
6. Yang H, Huang Z, Li M, et al. Comparative Effectiveness of Ustekinumab vs. Vedolizumab for Anti-TNF-Naïve or Anti-TNF-Exposed Crohn's Disease: A Multicenter Cohort Study. *EClinicalMedicine.* 2023.
7. Sands BE, Irving PM, Hoops T, et al. Ustekinumab Versus Adalimumab for Induction and Maintenance Therapy in Biologic-Naïve Patients With Moderately to Severely Active Crohn's Disease: A Multicentre, Randomised, Double-Blind, Parallel-Group, Phase 3b Trial. *Lancet.* 2022.
8. Liefferinckx C, Verstockt B, Gils A, et al. Long-Term Clinical Effectiveness of Ustekinumab in Patients With Crohn's Disease Who Failed Biologic Therapies: A National Cohort Study. *J Crohns Colitis.* 2019.
9. Sandborn WJ, Feagan BG, Fedorak RN, et al. A Randomized Trial of Ustekinumab, a Human Interleukin-12/23 Monoclonal Antibody, in Patients With Moderate-to-Severe Crohn's Disease. *Gastroenterology.* 2008.
10. Shim HH, Cai SCS, Chan W, et al. Mycobacterium Abscessus Infection During Ustekinumab Treatment in Crohn's Disease: A Case Report and Review of the Literature. *J Crohns Colitis.* 2018.
11. Minotti C, Costenaro P, Donà D, et al. Disseminated Mycobacterial Infection With Reactive Polyarthritides (Poncet's Disease) During Immune-Suppressive Treatment Including Ustekinumab for Pediatric Crohn's Disease. *Pediatr Infect Dis J.* 2024.

12. Baumgart DC, Le Berre C. Newer Biologic and Small-Molecule Therapies for Inflammatory Bowel Disease. *N Engl J Med.* 2021.
13. Feagan BG, Sandborn WJ, Gasink C, et al. Ustekinumab as Induction and Maintenance Therapy for Crohn's Disease. *N Engl J Med.* 2016.
14. Baddley JW, Cantini F, Goletti D, et al. ESCMID Study Group for Infections in Compromised Hosts (ESGICH) Consensus Document on the Safety of Targeted and Biological Therapies: An Infectious Diseases Perspective (Soluble Immune Effector Molecules [I]: Anti-Tumor Necrosis Factor-A Agents). *Clin Microbiol Infect.* 2018.
15. Stelara (ustekinumab) solução injetável (130mg). Bula de medicação. Disponível em: https://www.prescrita.com.br/wpcontent/uploads/2022/07/stelara_iv_pub_vp_130.pdf
16. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Doença de Crohn. Relatório de Recomendação Nº 316. CONITEC, agosto/2017.
17. Sandborn et al. Ustekinumab induction and maintenance therapy in refractory Crohn's disease. *N Engl J Med.* 2012 Oct 18;367(16):1519-28.
18. Feagan et al. Ustekinumab as Induction and Maintenance Therapy for Crohn's Disease. *N Engl J Med.* 2016 Nov 17;375(20):1946-1960.
19. 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.
20. 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.
21. 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/ptbr/midias/relatorios/2024/20240123_relatorio_864_ustekinumabe.pdf
22. National Institute for Health and Care Excellence. Ustekinumab for moderately to severely active Crohn's disease after previous treatment. Published date: 12 July 2017.
23. 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.