

NOTA TÉCNICA Nº 9688/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000550-78.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 10/12/2025
- 1.4. Data da Resposta: 20/10/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 18/01/1988 – 37 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Marília/SP
- 2.4. Histórico da doença: Doença de Crohn – CID K50

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



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/26ml	USTEQUINUMABE	1123633940055	SIM	Pertence ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF, conforme PCDT Doença de Crohn / PCDT Psoríase. Grupo de financiamento 1A. <u>Alternativas terapêuticas:</u> Ácido fólico, Azatioprina, Ciclosporina, Hidrocortisona, Infliximabe, Mesalazina, Prednisona, Sulfassalazina, Tofacitinibe, Vedolizumabe.	NÃO
USTEQUINUMABE 90mg/ml		1123633940047	SIM		BIOSSIMILAR

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
USTEQUINUMABE 130mg/26ml	STELARA	JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	130 MG SOL DIL INFUS IV CT X 1 FA VD TRANS X 26 ML	R\$ 32.368,15	3 frascos dose única	R\$ 97.104,45
USTEQUINUMABE 90mg/ml	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 a cada 12 semanas	R\$ 89.634,84
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 186.739,29		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE SUPLEMENTAR		

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

Prescrição : USTEQUINUMABE 90mg e 130mg. Semana 0: 3 frascos diluídos SFO 93, EV. Semana 8: 90g SC. A partir daí a cada 12 semanas.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência 02/2026.

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

Ao segundo dia do mês de outubro de 2025, os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 145ª Reunião Ordinária Conitec deliberaram, por unanimidade, recomendar a manutenção da incorporação do ustequinumabe para o tratamento da doença de Crohn ativa a moderada a grave, conforme PCDT. Os fatores que motivaram a decisão foram relacionados à queda de preços de



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

oferta, melhora nos resultados econômicos e necessária celeridade de oferta do medicamento ao SUS devido aos atrasos administrativos para disponibilização da tecnologia incorporada.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Sobre a Doença de Crohn

A doença de Crohn (DC) é uma doença inflamatória intestinal de origem desconhecida, caracterizada pelo acometimento segmentar, assimétrico e transmural de qualquer porção do tubo digestivo, da boca ao ânus. Os segmentos do tubo digestivo mais acometidos são íleo, cólon e região perianal. Além das manifestações no sistema digestório, a DC pode ter manifestações extraintestinais, sendo as mais frequentes as oftalmológicas, dermatológicas e reumatológicas). A DC tem início mais frequentemente na segunda e terceira décadas de vida, mas pode afetar indivíduos de qualquer faixa etária.

A DC clínica ou cirurgicamente incurável, e sua história natural é marcada por ativações e remissões. O tratamento clínico é feito com aminossalicilatos, corticosteroides, antibióticos e imunossuppressores, e objetiva a indução da remissão clínica, melhora da qualidade de vida e, após, manutenção da remissão. O tratamento cirúrgico é necessário para tratar obstruções, complicações supurativas e doença refratária ao tratamento medicamentoso.

Sobre a tecnologia pleiteada:

Stelara[®] (USTEQUINUMABE)

STELARA (ustequinumabe) é um inibidor seletivo de IL-12 e 23 aprovado pela ANVISA para diversas indicações.

Indicações:

O medicamento Ustequinumabe é indicado para:

- 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;

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.

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.

A responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação dos medicamentos do Grupo 1 (1A e 1B) é das Secretarias Estaduais de Saúde.

Efetividade do ustequinumabe 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 ustequinumabe, 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 ustequinumabe 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 ustequinumabe 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 ustequinumabe 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 ustequinumabe 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 ustequinumabe venoso tiveram uma taxa de resposta clínica significativamente superior a daqueles que receberam placebo. Também mostraram que o uso do ustequinumabe subcutâneo como tratamento de manutenção foi superior ao placebo em manter a remissão clínica naqueles pacientes que tiveram uma resposta clínica com o ustequinumabe 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 ustequinumabe 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 ustequinumabe 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 da 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 ustequinumabe 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

Reduzir 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 (ustequinumabe) 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), que é o caso da autora.

Os membros do Conitec deliberaram **recomendar a incorporação do ustequinumabe** para o tratamento de pacientes com doença de Crohn ativa moderada a grave que apresentar falha ou intolerância aos anti-TNFs disponíveis no SUS (adalimumabe, infliximabe e certolizumabe pegol).

Portanto este NATJUS manifesta-se **FAVORÁVEL** 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. Brasil, Ministério da Saúde. Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas da doença de Crohn. Novembro/2017.
2. Brasil, Ministério da Saúde. Ustequinumabe para o tratamento da doença de Crohn ativa moderada a grave. Relatório para a sociedade. Brasília, 2023.
3. Castro PC, Magro DO, Nones RB, Furlan TK, Miranda EF, Kotze PG. Ustequinumabe no manejo da doença de Crohn: um estudo observacional brasileiro. Arq Gastroenterol. 2022; 59(4): 501-07
4. MacDonald JK, Nguyen TM, Khanna R, Timmer A. Anti-IL-12/23p40 antibodies for induction of remission in Crohn's disease. Cochrane Database Syst Rev. 2016 Nov 25;11(11):CD007572. doi: 10.1002/14651858.CD007572.pub3. PMID: 27885650; PMCID: PMC6464484
5. Scott FI, Lichtenstein GR. Therapeutic Drug Monitoring of Anti-TNF Therapy in Inflammatory Bowel Disease. Curr Treat Options Gastroenterol. 2014;12(1):59-75. doi:10.1007/s11938-013-0004-5
6. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Relatório de Recomendação nº 864: Ustequinumabe para o tratamento de pacientes com Doença de Crohn ativa moderada a grave. Brasília: Ministério da Saúde, 2023. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/20240123_relatorio_864_ustequinumabe.pdf.

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
() NÃO

7. Referências bibliográficas

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 agravamento 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.



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