



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0910/2025

Rio de Janeiro, 14 de março de 2025.

Processo nº 0802696-73.2025.8.19.0008,
ajuizado por

Trata-se de Autor, 48 anos de idade, com diagnóstico de **doença de Crohn** (CID-10: K50.8) ileocolônica fistulizante com fistula perianal, desde 2008. Foi participado pela médica assistente que o Autor já passou por tratamento cirúrgico e medicamentoso (Azatioprina, Adalimumabe e Infliximabe) com efeitos colaterais e progressão da doença. Tendo em vista a falha terapêutica instituída, foi prescrito ao Autor tratamento com **Ustequinumabe** (Stelara®) na dose de **90mg** por via subcutânea a cada 08 semanas, após dose única de indução intravenosa (Num. 173773052 - Pág. 1/3).

Informa-se que o medicamento pleiteado **Ustequinumabe** apresenta indicação prevista em bula¹ para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **doença de Crohn**, conforme relato médico (Num. 173773052 - Pág. 1/2).

Destaca-se que, embora o medicamento **Ustequinumabe** na apresentação com 45mg esteja incluído no Grupo 1A de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e seja disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), seu fornecimento não está autorizado para o tratamento da doença de Crohn, condição clínica do Autor, o que impossibilita seu recebimento por meio administrativo.

Cabe ressaltar que o medicamento pleiteado **Ustequinumabe** foi recentemente incorporado ao SUS para o tratamento de pacientes com Doença Crohn ativa moderada a grave, após falha ao tratamento com uso de anti-TNF ou pacientes contraindicados ao uso de anti-TNF, conforme publicado na Portaria SECTICS/MS nº 1, de 22 de janeiro de 2024^{2,3}.

Embora o medicamento tenha sido incorporado, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁴, o prazo de 180 dias para efetivar a oferta no SUS já foi

¹ Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363394>>. Acesso em: 14 mar. 2025.

² Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ustequinumabe para o tratamento de pacientes com Doença de Crohn ativa moderada a grave. Relatório de Recomendação Nº 864, dezembro/2023. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/20240123_relatorio_864_ustequinumabe.pdf>. Acesso em: 14 mar. 2025.

³ Brasil. Diário Oficial da União. Portaria SECTICS/MS Nº 1, de 22 de janeiro de 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/portaria-sectics-ms-no-1.pdf>>. Acesso em: 14 mar. 2025.

⁴ BRASIL Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 14 mar. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ultrapassado. No entanto, a oferta do medicamento para a referida doença ainda não foi efetivada.

Dessa forma, cumpre informar o medicamento **Ustequinumabe** **ainda não está disponível** para o tratamento de pacientes com **doença de Crohn**, no SUS, no âmbito do Município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.

Conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **doença de Crohn** encontra-se **em atualização** frente ao PCDT em vigor⁵. Acrescenta-se que o PCDT atual ainda não contempla o medicamento pleiteado.

Diante o exposto, em conformidade com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) vigente da **doença de Crohn**, aprovado por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 14, de 28 de novembro de 2017⁶, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no momento, disponibiliza através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do PCDT supracitado, os seguintes fármacos:

- *Aminossalicilatos e imunossupressores*: Metotrexato 25mg/mL (injetável); Azatioprina 50mg (comprimido); Mesalazina 400mg e 500mg (comprimido) e Sulfassalazina 500mg (comprimido);
- *Biológicos anti-TNF-alfa*: Adalimumabe 40mg (injetável); Certolizumabe pegol 200mg/mL (injetável) e Infliximabe 10mg/mL (injetável).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que o Autor **está cadastrado** no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados: Adalimumabe 40mg e Infliximabe 10mg/mL.

O Protocolo Ministerial não estabelece comparação direta entre Infliximabe, Adalimumabe e Certolizumabe, impedindo a definição de superioridade entre eles. No entanto, meta-análises indiretas sugerem que o Infliximabe é o mais eficaz para indução de remissão em pacientes sem uso prévio de imunobiológicos. Além disso, comparações indicam que o Adalimumabe supera o Certolizumabe na indução de remissão, enquanto simulações de Monte Carlo apontam o Infliximabe como provavelmente superior aos demais na indução de remissão e resposta clínica.

Com base no exposto acima, sobre a superioridade do Infliximabe e do Adalimumabe frente ao Certolizumabe e, resgatando o relato médico que menciona que o Autor já fez uso de Adalimumabe e Infliximabe sem resposta satisfatória, **não há garantias** de que a introdução de Certolizumabe, opção terapêutica disponível no SUS ainda não utilizada, no plano terapêutico do Autor promoverá a remissão do quadro clínico apresentado.

O medicamento pleiteado apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 14 mar. 2025.

⁶ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Subsecretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 14, de 28 de novembro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença de Crohn. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria_conjunta_14_pcdt_doenca_de_crohn_28_11_2017-1.pdf>. Acesso em: 14 mar. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo, do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02