

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1529/2025

Rio de Janeiro, 16 de abril de 2025.

Processo n° : 0807422-49.2025.8.19.0054.

Autora:

Trata-se de Autora, 43 anos (DN: 18/05/1981), com diagnóstico desde 2021 de doença de Crohn. Iniciou tratamento com infliximabe e azatioprina, porém apresentou intolerância ao medicamento oral (náuseas e vômitos refratários), sendo suspensa a azatioprina. Evoluiu em 2023 com quadro de psoríase paradoxal por uso de infliximabe, com surgimento de placas eritematosas e descamativas associadas à comprometimento articular, pelo que houve necessidade de troca do medicamento para adalimumabe e iniciado metotrexato, com bom controle da psoríase e da doença Crohn. Há 02 meses, iniciou quadro de dor abdominal, associado à diarreia e perda ponderal de 8kg, constatando falha terapêutica ao adalimumabe, sendo pleiteado e prescrito o medicamento **ustequinumabe 130mg** (Stelara®) – administrar 03 ampolas (390mg) intravenosa (dose de indução) e **ustequinumabe 90mg** (Stelara®) administrar 01 ampola, via subcutânea, a cada 08 semanas (dose de manutenção). Foram informados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): L40.0 – Psoríase vulgar e K50.0 - Doença de Crohn do intestino delgado (Evento 1_LAUDO10-11, página 1 e Evento 1_RECEIT12, páginas 3).

Recentemente, os agentes inibidores do fator de necrose tumoral alfa (anti-TNF- α) têm sido extensivamente utilizados na prática clínica, no tratamento de diversas doenças mediadas imunologicamente, tal como nas doenças inflamatórias intestinais, artrite reumatoide e mais recentemente na psoríase¹.

O aumento da utilização de inibidores do fator de necrose tumoral alfa (anti-TNF- α) levou ao reconhecimento de diversos efeitos adversos cutâneos paradoxais, tais como o aparecimento ou agravamento de **psoríase**, vasculites e sarcoidose¹.

O medicamento **ustequinumabe** apresenta indicação em bula para o tratamento do caso em tela: paciente adulto com doença de Crohn ativa de moderada a grave, que teve uma resposta inadequada à terapia convencional e apresenta contraindicação ao anti-TNF-alfa².

Elucida-se que o medicamento pleiteado **ustequinumabe foi incorporado ao SUS** para o tratamento de pacientes com doença de Crohn ativa moderada a grave, conforme publicado na Portaria SECTICS/MS nº 1, de 22 de janeiro de 2024^{3,4}.

¹ FERNANDES, I.C. et al. Psoríase induzida por infliximabe. Acta Med Port 2011; 24(S3): 709-713. Disponível em: <<https://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/download/1534/1119/2184>>. Acesso em: 16 abr. 2025.

² ANVISA. Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363394>>. Acesso em: 16 abr. 2025.

³ 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/mídias/relatórios/2024/20240123_relatorio_864_ustequinumabe.pdf>. Acesso em: 16 abr. 2025.

⁴ 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/mídias/relatórios/2024/portaria-sectics-ms-no-1.pdf>>. Acesso em: 16 abr. 2025.

- Ultimada a mencionada incorporação, verifica-se a instauração do processo de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) relativo à doença de Crohn.
- O medicamento **ustequinumabe** ainda não está disponível para o tratamento de pacientes com **doença de Crohn** em nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Tendo em vista o relato médico juntado aos autos, cumpre elucidar que foram esgotadas, para o caso em análise, as alternativas terapêuticas previstas no PCDT vigente da doença de Crohn, publicado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 14, de 28 de novembro de 2017.

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

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁶:

MEDICAMENTO	PREÇO (PMVG)
Ustequinumabe 130mg (Stelara®) – 1 frasco-ampola – solução injetável (uso intravenoso).	R\$ 32.368,15
Ustequinumabe 90mg (Stelara®) – 1 seringa preenchida – solução injetável (uso subcutâneo).	R\$ 22.408,71

É o parecer.

À 3^a Vara Cível da Comarca de São João de Meriti no Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO
 Farmacêutico
 CRF-RJ 15023
 ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
 Assessor-chefe
 CRF-RJ 10.277
 ID. 436.475-02

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 16 abr. 2025.

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 16 abr. 2025.