



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1738/2025

Rio de Janeiro, 06 de maio de 2025.

Processo nº 0805262-49.2025.8.19.0087,
ajuizado por

Em resumo, trata-se de Autor, 64 anos, com **Doença de Crohn** (**CID-10: K50.0**), classificação A3B2L1+L4 (jejuno distal +íleo terminal) faz acompanhamento no serviço de Gastroenterologia do Hospital Universitário Antônio Pedro (Universidade Federal Fluminense) com início dos sintomas em 2016 e diagnóstico em 2018 quando apresentou quadro de obstrução intestinal, sendo realizada enterectomia com enteroanastomose. Iniciou tratamento com Adalimumabe e Azatioprina, evoluiu com perda da resposta, sendo necessário otimizar a dose de Adalimumabe. Devido à atividade da doença, foi necessário suspender Adalimumabe e iniciar Infliximabe em abril de 2022. O Autor permaneceu com atividade da doença, sendo confirmada em Entero Tomografia Intestinal de agosto de 2023 que evidenciou atividade da doença em alças de jejuno distal e íleos no mesogástrico, flanco e fossa ilíaca direita, lesão mais distal a 5,2cm da válvula íleo-cecal. Dessa forma em dezembro de 2023 foi otimizada dose de Infliximabe. Retornou em consulta mantendo atividade da doença, confirmada pela nova tomografia. Devido a refratariedade terapêutica aos anti-TNFs (Adalimumabe e Infliximabe), mesmo em dose otimizada e em comboterapia com Azatioprina, torna-se necessária iniciar o uso de **Ustequinumabe**.

A escolha pelo **ustequinumabe** deve-se à gravidade e localização da doença no intestino delgado (Índice de Harvey-Bradshaw 8 pontos - atividade moderada), como informado no laudo emitido pela médica assistente, (Num. 184667658 - Págs. 1-2) sendo foram prescritos: **Ustequinumabe 130mg** 03 ampolas - aplicar 3 ampolas, diluídas para volume final de 250ml de SF 0.9% em 1 hora uso endovenoso, dose única e **Ustequinumabe 90mg** 01 seringa - aplicar o conteúdo de uma seringa, via subcutânea, a cada 8 semanas, iniciando 8 semanas após a dose de indução.

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-alfa¹.

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^{2,3}.

¹ ANVISA. Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363394>>. Acesso em: 05 maio, 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/mídias/relatórios/2024/20240123_relatorio_864_ustequinumabe.pdf>. Acesso em: 05 maio 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/mídias/relatórios/2024/portaria-sectics-ms-no-1.pdf>>. Acesso em: 05 maio 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Ultimada a mencionada incorporação, verifica-se a instauração do processo de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas 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).

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁴.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Ustequinumabe 130mg** e **Ustequinumabe 90mg** possui preço de fábrica R\$ 32.368,15 e R\$ 8590,24 respectivamente, para o ICMS de 0%⁹.

É o parecer.

**À 4ª Vara Cível da Comarca de Alcantara no Estado do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO
Médica
CRM-RJ 5247712-8
Mat. 286098-9

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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

⁴ BRASIL 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/cmmed/precos>>. Acesso em 05 mai. 2025.