



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1995/2025

Rio de Janeiro, 22 de maio de 2025.

Processo nº 0801764-68.2025.8.19.0046,
ajuizado por

Trata-se de Autora 38 anos (DN: 04/07/1986), com diagnóstico de **doença de Crohn**, classificação de Montreal **A2B2pL1 (ileocecal)**, com início dos sintomas e diagnóstico em 2012. Abordagem de fistulas perianais: 2012 e 2019, íleo tiflectomia em 11/2019 por estenose. Fez uso de Infliximabe de 2013-jan/2018 + Azatioprina (2012-2021). Evoluiu com atividade de doença com Adalimumabe desde 12/2018. Apresentando Eritema malar desde suspensão da Azatioprina. Foi descartado lúpus induzido pela medicação. Biopsia de pele (26/04/22 e 13/06/23) sugerindo farmacodermia. Paciente então foi avaliada por uma especialista (dermatologista) que constatou relação direta das lesões cutâneas com Adalimumabe. Foi concluído que pela atividade clínica da doença, está sendo necessário otimização da dose do Adalimumabe para 40mg a cada 7 dias. Apesar da melhora clínica após otimização da dose, paciente evoluiu com piora da farmacodermia. Devido ao risco de reação medicamentosa grave, foi prescrito **Ustequinumabe associado ao Adalimumabe 40mg** visando remissão clínica, laboratorial e endoscópica da doença de base. Sendo prescrito, os medicamentos **Ustequinumabe 130mg/26mL** (Stelara®) – administrar 3 ampolas (390mg) intravenosa em dose única (dose de indução), **Ustequinumabe 45mg/0,5mL** (Stelara®) administrar 2 ampolas (90mg) 8 semanas após a dose endovenosa, repetir a cada 8 semanas (dose de manutenção) e Adalimumabe 40mg (Humira®) – a cada 7 dias. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **K50.0 - Doença de Crohn do intestino delgado** (Num. 189758482 - Pág. 1 e Num. 189758484 - Pág. 1).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado, **Ustequinumabe possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula¹** para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **doença de Crohn**, conforme relato médico.

O medicamento **Ustequinumabe foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e **incorporado ao SUS** para o **tratamento de pacientes com doença de Crohn ativa moderada a grave**, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, publicada no Diário Oficial da União número 16, Seção 1, página 63, em 23 de janeiro de 2024² (foram incorporadas o **Ustequinumabe** nas apresentações **130mg/26mL** e **45mg/0,5mL**).

¹Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Stelara>>. Acesso em: 22 mai. 2025.

²Brasil. 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: 22 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta informar que:

- **Ustequinumabe 45mg/0,5mL atualmente** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF³), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Psoríase.
 - **Ustequinumabe 45mg/0,5mL** é disponibilizado pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado e Distrito Federal^{4,5}.*

Convém destacar que, o medicamento **Ustequinumabe 45mg/0,5mL** foi incorporado ao SUS para o tratamento do quadro clínico da Autora - **doença de Crohn**. Contudo conforme observado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF³), tal fármaco **ainda não teve sua oferta ampliada para tal condição clínica** (atualmente é ofertado apenas para Psoríase).

O medicamento **Ustequinumabe** na apresentação **130mg/26mL** atualmente **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.

Para o tratamento da **Doença de Crohn**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 14, de 28 de novembro de 2017, a qual dispõe o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁶ da **Doença de Crohn** (tal PCDT⁷ encontra-se **em atualização** pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS). Em virtude disso, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **atualmente disponibiliza** por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos: Mesalazina 400mg e 500mg (comprimido), Sulfassalazina 500mg (comprimido), Infiximabe 10mg/mL (solução injetável), Adalimumabe 40mg (injetável), Certolizumabe pegol 200mg/mL (injetável), Azatioprina 50mg (comprimido) e Metotrexato 25mg/mL (solução injetável).

Segundo o protocolo supracitado, o tratamento da **DC** é complexo, exigindo habilidades clínicas e cirúrgicas em algumas situações. O tratamento clínico é feito com aminossalicilatos, corticosteroides, antibióticos e **imunossupressores**, 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. Inexiste **comparação direta entre infliximabe, adalimumabe ou**

³GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em:

<<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 22 mai. 2025.

⁴Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 22 mai. 2025.

Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 22 mai. 2025.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº14, de 28 de novembro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da 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: 22 mai. 2025.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 22 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

certolizumabe pegol, logo não se pode sugerir superioridade de um sobre o outro. Entretanto, com base em comparações indiretas por meio de meta-análise em rede, o infliximabe parece ser o agente biológico mais eficaz para a indução de remissão em pacientes sem história de uso prévio (virgens) de imunobiológicos⁶.

Cabe resgatar o relato médico (Num. 189758484 - Pág. 1), que a Autora “...com diagnóstico de **doença de Crohn**, classificação de Montreal A2B2pL1 (ileocecal), com início dos sintomas e diagnóstico em 2012. Abordagem de fistulas perianais: 2012 e 2019, íleo tiflectomia em 11/2019 por estenose. Fez uso de Infliximabe de 2013-jan/2018 + Azatioprina (2012-2021). Evoluiu com atividade de doença com Adalimumabe desde 12/2018. Apresentando Eritema malar desde suspensão da Azatioprina. Foi avaliada por uma especialista (dermatologista) que constatou relação direta das lesões cutâneas com Adalimumabe. Foi concluído que pela atividade clínica da doença, está sendo necessário otimização da dose do Adalimumabe para 40mg a cada 7 dias. A despeito da melhora clínica após otimização da dose, paciente evoluiu com piora da farmacodermia. Devido ao risco de reação medicamentosa grave, foi prescrito Ustekinumabe associado ao Adalimumabe 40mg visando remissão clínica, laboratorial e endoscópica da doença de base”. Portanto, entende-se que os demais medicamentos atualmente disponíveis no SUS para o tratamento da doença de Crohn não configuram uma opção terapêutica no presente momento.

Acrescenta-se ainda que em países desenvolvidos, a prevalência e a incidência da **doença de Crohn** situam-se em torno de 50:100.000 e 5:100.000, respectivamente. Uma estimativa da prevalência na cidade de São Paulo encontrou 14,8 casos por 100.000 habitantes⁶. A doença é **bastante rara**, sendo um pouco mais comum entre mulheres. Pode ocorrer em qualquer idade, embora seu início seja mais comum em pessoas com idade entre 15 e 40 anos⁸. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras⁹ tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras¹⁰. Tal PCDT foi descrito acima no presente parecer.

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

⁶BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE - BVS. O que é doença de Chron? Quais são seus sintomas? Como pode ser tratada? Disponível em: <<https://aps-repo.bvs.br/aps/o-que-e-doenca-de-chron-quais-sao-seus-sintomas-como-pode-ser-tratada/#:~:text=A%20doen%C3%A7a%20%C3%A9%20bastante%20rara,em%20cada%20momento%20da%20doen%C3%A7a.>>. Acesso em: 22 mai. 2025.

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 22 mai. 2025.

¹⁰CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 22 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹¹.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Ustequinumabe 130mg/26mL** (Stelara[®]) solução injetável com 1 frasco ampola possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 32.368,15; **Ustequinumabe 45mg/0,5mL** (Stelara[®]) solução injetável com 1 seringa preenchida possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 11.204,37, alíquota ICMS 0%¹².

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹¹BRASIL 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: 22 mai. 2025.

¹²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTU0NDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 22 mai. 2025.