

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2500/2025

Rio de Janeiro, 26 de junho de 2025.

Processo nº 3007739-91.2025.8.19.0001
ajuizado por

Trata-se de Autora, 29 anos, em acompanhamento com diagnóstico de **retocolite ulcerativa**, com quadro de dor abdominal, diarreia com sangramento digestivo e perda ponderal iniciados em 2014. Em tratamento com imunossupressor Azatioprina desde 2022 e imunobiológico Infliximabe, desde janeiro de 2024, iniciados após falha terapêutica com Mesalazina. Hoje em dose otimizada de Infliximabe (10mg/Kg) a cada 08 semanas associado à Azatioprina, desde dezembro de 2024, por ausência de resposta clínica, pois permanecia com diarreia de 4 a 6 vezes ao dia. Observa-se exame de retossigmoidoscopia de agosto de 2024 apresentando proctossigmoidite – Mayo 3. Em 2025, iniciou quadro de constipação, ficando cerca de 01 semana sem evacuação, ainda com atividade inflamatória exarcebada, sangramento intestinal e muco presente nas fezes, e, exame de tomografia computadorizada corroborou o diagnóstico de **doença de Crohn** e não de retocolite ulcerativa como vinha em acompanhamento. Devido à refratariedade ao Infliximabe, torna-se candidata ao uso de **Ustequinumabe**. Classificação Internacional de Doenças (CID10): **K50 – Doença de Crohn** (Evento 1, ANEXO3, Páginas 1 a 9).

Informa-se que o medicamento **Ustequinumabe** possui indicação em bula¹ para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **doença de Crohn**.

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}, contudo ainda não está disponível para o tratamento de pacientes com **doença de Crohn** em nenhuma das esferas de gestão do SUS.

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 vigor⁴. 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

¹ Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363394>>. Acesso em: 26 jun. 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: 26 jun. 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: 26 jun. 2025.

⁴ 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: 26 jun. 2025.

SAS/SCTIE/MS nº 14, de 28 de novembro de 2017⁵, 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 medicamentos:

- *Aminossalicilatos e imunossuppressores*: 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 a Autora está cadastrada no CEAF para recebimento dos medicamentos padronizados Azatioprina 50mg e Infliximabe 10mg/mL.

Conforme relatório de incorporação da CONITEC³, pacientes com **doença de Crohn** ativa moderada a grave, com indicação de terapia biológica e com falha ou intolerância a anti-TNF (*Adalimumabe*, *Certolizumabe* e *Infliximabe*), o **Ustequinumabe** demonstrou ser superior ao placebo na indução de resposta e remissão clínica. No entanto, segundo comparações indiretas, não demonstrou benefícios adicionais ao ser comparado com *Adalimumabe*, *Certolizumabe* e *Infliximabe*.

De acordo com o relato da médica assistente, a Autora fez uso de Mesalazina, Infliximabe, Prednisona e Azatioprina (Evento 1, ANEXO3, Página 4), e informa ainda, que os outros medicamentos disponíveis no SUS, Adalimumabe e Certolizumabe, por serem da mesma classe terapêutica (anti-TNF) do Infliximabe, apresentam chances reduzidas de reposta devido à atuação pela mesma via imunológica, além de possibilidade de reação cruzada (Evento 1, ANEXO3, Página 2). Frente ao exposto, **este Núcleo entende que não restam alternativas terapêuticas disponíveis no SUS para o tratamento do caso em tela**.

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)⁶.

De acordo com publicação da CMED⁶, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

⁵ 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: 26 jun. 2025.

⁶ 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/cmed/precos>>. Acesso em: 26 jun. 2025.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁷, o medicamento pleiteado **Ustequinumabe 45mg** (Stelara[®]) 1 seringa – 0,5mL apresenta Preço Máximo de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁸, correspondente à R\$ 11.204,37.

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Evento 1, INIC1, Página 18, item “VIII - *Do pedido*”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 6ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO

Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID: 50825259

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID: 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷ 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/cmed/precos>>. Acesso em: 26 jun. 2025.

⁸ BRASIL 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: 26 jun. 2025.