



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3108/2025

Rio de Janeiro, 12 de agosto de 2025.

Processo nº 3010110-28.2025.8.19.0001,
ajuizado por **V. D. C. G. D. S.**

Em síntese, de acordo com o documento médico acostado aos autos (Evento 1, ANEXO3, Página 1), trata-se de Autora, 55 anos, portadora de **doença de Chron ileocolônica** diagnosticada em 2003. Fez uso prévio de imunossupressor **Infliximabe**, em dose otimizada e atualmente está em uso imunossupressor **adalimumabe**, porém, mantendo a atividade clínica, endoscópica e histológica da doença. Consta também a informação de uso de azatioprina e histórico de tuberculose pulmonar, contraindicando o uso da anti-TNF infliximabe (Evento 1, ANEXO3, Página 7). Sendo prescrito, os medicamentos **ustequinumabe 130mg** administrar 2 frascos em dose única, dose de ataque (Evento 1, ANEXO3, Página 3) e **ustequinumabe** 90mg a cada 8 semanas (Evento 1, ANEXO3, Página 2), dose de manutenção. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K50.8 Doença de Crohn do intestino delgado com doença de Crohn do intestino grosso**.

A **doença de Crohn** (DC) é uma doença inflamatória de natureza autoimune, caracterizada pelo acometimento de qualquer porção do trato gastrointestinal. Manifesta-se clinicamente principalmente por meio de diarreia crônica, sangramento fecal, dores abdominais, febre, anemia e perda de peso. Pode evoluir com complicações dos tipos estreitamento (estenose) e obstrução intestinais, formação de abscessos intra-abdominais e fistulas. A **DC** é uma doença crônica e incurável que tende a seguir um curso de ativações e remissões¹.

O tratamento da **doença de Crohn** é definido segundo a localização da doença e as opções são individualizadas de acordo com a resposta sintomática e a tolerância ao tratamento por parte do paciente. Corticosteroides, imunossupressores e agentes anti-TNF parecem ter uma ação mais constante em todos os segmentos gastrointestinais, sendo efetivos para o tratamento da DC.

Informa-se que o medicamento **ustequinumabe**, de acordo com bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), **possui indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **doença de Crohn**².

No que tange à disponibilização pelo SUS, 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.

¹ Lichtenstein, Gary R *et al.* "Management of Crohn's disease in adults." *The American journal of gastroenterology* vol. 104,2 (2009): 465-83; quiz 464, 484; Disponível em <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19174807/>>. Acesso em: 12 ago. 2025.

² Bula do medicamento Ustequinumabe 130 mg/26 mL (Stelara®) por JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Stelara>>. Acesso em: 12 ago. 2025.

³ GOVERNO 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: 12 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

➤ **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}.

Acrescenta-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^{6,7}, 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 vigor⁸. 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 2017⁹, 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:

- *Aminossalícílatos 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 a Autora atualmente está cadastrada no CEAF para a retirada do medicamento padronizado, Adalimumabe 40mg.

Conforme relatório de incorporação da CONITEC⁶, 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*.

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: 12 ago. 2025.

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

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 12 ago. 2025.

⁶ 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_relatório_864_ustequinumabe.pdf>. Acesso em: 12 ago. 2025.

⁷ 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: 12 ago. 2025.

⁸ 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: 12 ago. 2025.

⁹ 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/mídias/protocolos/portaria_conjunta_14_pcdt_doenca_de_crohn_28_11_2017-1.pdf>. Acesso em: 12 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É relevante destacar que, o cenário clínico atual da Autora é de refratariedade a dois agentes anti-TNF além de ter sido instituída a terapia de azatioprina. De acordo com o relato da médica assistente, “*está contraindicado para a paciente o uso dos seguintes fármacos: azatioprina, mesalazina, sulfassalazina, metotrexato, vedolizumabe, e anti TNFs (que contempla infliximabe, adalimumabe, certolizumabe e golimumabe), para este padrão grave da doença.*”

Frente ao exposto, **este Núcleo entende que não restam alternativas terapêuticas disponíveis no SUS para o tratamento do caso em tela.**

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)¹⁰.

De acordo com publicação da CMED, 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.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹¹, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%¹²:

- **Ustequinumabe 130mg/26mL** (Stelara[®]) sol. Inj. com 1 fr/amp. - R\$ 32.368,15;
- **Ustequinumabe 45mg/0,5mL** (Stelara[®]) sol. Inj. com 1 seringa preenchida - R\$ 11.204,37.

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

É o parecer.

À 10ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NatJus.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰ 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: 12 ago. 2025.

¹¹ 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>>.

¹² 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>.