



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3186/2025

Rio de Janeiro, 20 de agosto de 2025.

Processo nº 3010782-36.2025.8.19.0001,
ajuizado por **J. S. S.**

De acordo com o documento médico apensado aos autos, o Autor, 38 anos, iniciou quadro de diarreia líquida, em 2016, associada a sangue e muco, sendo submetido a colonoscopia com evidência de atividade inflamatória intensa de cólon esquerdo. Iniciado tratamento com Mesalazina 4g ao dia. Apesar da terapêutica implementada, persistiu com diarreia, enterorragia e mucorreia, além de parâmetros inflamatórios séricos elevados e perda ponderal progressiva com necessidade de ciclos subsequentes de antibioticoterapia e corticoterapia, sem melhora clínica. Diante do diagnóstico de **doença de Crohn** colônica estenosante grave, foi submetido a transversostomia em alça e confecção de colostomia, em maio de 2025. Foi participado que o Autor apresentou **tuberculose pulmonar** duas vezes, o que **contraindica** o tratamento da doença com antiTNFs – Infliximabe, Adalimumabe e Certolizumabe. Foi participado pelo médico assistente que medicamentos como Sulfassalazina, Mesalazina, Azatioprina e Metotrexato não são utilizados como monoterapia em doença inflamatória moderada a grave, como é o caso do Autor. Deste modo, está indicado tratamento com **Ustequinumabe** (Stelara[®]). Foi mencionado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): K50.1 – doença de Crohn do intestino grosso (Evento 1_ANEXO3_Página 1/7).

Isto posto, informa-se que o medicamento **Ustequinumabe apresenta indicação** prevista em bula¹ para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **doença de Crohn**, conforme relato médico.

Ressalte-se que, embora o medicamento **Ustequinumabe** na apresentação com **45mg/0,5mL**, integre o **Grupo 1A** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e seja **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), seu fornecimento **não está autorizado** para o tratamento da **doença de Crohn**, conforme o protocolo vigente, o que **inviabiliza sua obtenção pela via administrativa**.

Salienta-se que o medicamento pleiteado **Ustequinumabe foi recentemente incorporado ao SUS** para o tratamento de pacientes com doença Crohn ativa moderada a grave, após falha ao tratamento com uso de anti-TNF ou pacientes contraindicados ao uso de anti-TNF, conforme publicado na Portaria SECTICS/MS nº 1, de 22 de janeiro de 2024^{2,3}.

¹ Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363394>>. Acesso em: 20 ago. 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: 20 ago. 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: 20 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS⁴. Contudo, a oferta do medicamento para a referida doença ainda não foi efetivada.

Dessa forma, cumpre informar o medicamento **Ustequinumabe ainda não está disponível** para o tratamento de pacientes com **doença de Crohn**, no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

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 vigor⁵. Acrescenta-se que o PCDT vigente 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 2017⁶, 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 fármacos:

- *Aminossilicilatos 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 o Autor não está cadastrado no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados no Sistema Único de Saúde.

Consoante o relatório de incorporação da CONITEC², o medicamento **Ustequinumabe** foi avaliado em pacientes portadores de **doença de Crohn** ativa, classificada como moderada a grave, com indicação para terapia biológica, nos casos de falha terapêutica ou intolerância aos agentes anti-TNF (*Adalimumabe, Certolizumabe e Infliximabe*). Os estudos analisados demonstraram superioridade do **Ustequinumabe** em relação ao placebo na indução de resposta e remissão clínica. Entretanto, cumpre destacar que, segundo comparações indiretas disponíveis, não se verificou evidência de benefício clínico adicional quando confrontado com os demais agentes anti-TNF já incorporados ao sistema de saúde.

De acordo com o relato do médico assistente, o Autor “... apresentou tuberculose pulmonar duas vezes, o que **contraindica** o tratamento da doença com antiTNFs – *Infliximabe, Adalimumabe e Certolizumabe*” e que “... os medicamentos *Sulfassalazina, Mesalazina, Azatioprina e Metotrexato* não são utilizados como monoterapia em doença inflamatória moderada a grave”, como é o caso do Autor.

⁴ Brasil. Lei n.º 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm#art2>. Acesso em: 20 ago. 2025.

⁵ 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/pedt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 20 ago. 2025.

⁶ 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_pedt_doenca_de_crohn_28_11_2017-1.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

O medicamento pleiteado detém **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)⁷.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o **Ustequinumabe 90mg** (Stelara[®]), 1 frasco ampola 0,5mL possui preço máximo de venda ao governo R\$ 21.840,85 e o **Ustequinumabe 45mg** (Stelara[®]), 1 frasco ampola 0,5mL possui preço máximo de venda ao governo R\$ 11.204,37 e; para o ICMS de 0%⁹.

É o parecer.

À 16^a 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-RJ.

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: 20 ago. 2025.