



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3383/2025

Rio de Janeiro, 22 de agosto de 2025.

Processo nº 3010819-63.2025.8.19.0001,
ajuizado por **I. M. D.**

Em síntese, de acordo com o documento médico acostado aos autos (Evento 1, ANEXO4, Página 1), trata-se de Autor, 32 anos, portadora de **doença de Chron ileocolônica** diagnosticada em agosto de 2023. Fez uso prévio de imunossupressor **Infliximabe em dose 5mg/kg**, associado ao uso do imunossupressor **azatioprina na dose 150mg/dia**, porém, não atingiu remissão dos clínicas. Apresenta retorno da atividade clínica da doença. Consta também a informação de exame laboratorial anticorpos contra o anti-TNF infliximabe, indicando perda de resposta ao mecanismo de ação do medicamento. Sendo prescrito, os medicamentos **ustequinumabe 130mg** administrar 4 frascos em dose única, dose de ataque e **ustequinumabe 90mg** a cada 8 semanas (Evento 1, ANEXO4, Página 2), dose de manutenção.

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 fístulas. 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 Autor – **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.
 - **Ustequinumabe 45mg/0,5mL** é disponibilizado pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição*

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: 22 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: 22 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: 22 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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:

- *Aminossalicilatos 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 cadastrada** no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados no referido PCDT.

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*.

É relevante destacar que, o cenário clínico atual da Autor é de **refratariedade ao agente anti-TNF infliximabe**, além de ter sido instituída a terapia de *azatioprina*.

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 ago. 2025.

⁵Ministério 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: 22 ago. 2025.

⁶BRASIL. 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 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/midias/relatorios/2024/portaria-sectics-ms-no-1.pdf>>. Acesso em: 22 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: 22 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/midias/protocolos/portaria_conjunta_14_pcdt_doenca_de_crohn_28_11_2017-1.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 4ª 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: 22 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>>. Acesso em: 22 ago. 2025

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=eyJrljoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 22 ago. 2025