



## 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 clínica. Apresenta retorno da atividade clinica 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 remissões<sup>1</sup>.

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**<sup>2</sup>.

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 (CEAF<sup>3</sup>), 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*

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.



*centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado e Distrito Federal<sup>4,5</sup>.*

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<sup>6,7</sup>, 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 vigor<sup>8</sup>. 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 2017<sup>9</sup>, 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 CONITEC<sup>6</sup>, 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.

<sup>4</sup>Ministério 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](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html)>. Acesso em: 22 ago. 2025.

<sup>5</sup>Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_2024.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf)>. Acesso em: 22 ago. 2025.

<sup>6</sup>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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/20240123_relatorio_864_ustequinumabe.pdf)>. Acesso em: 22 ago. 2025.

<sup>7</sup>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.

<sup>8</sup>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.

<sup>9</sup>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](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)<sup>10</sup>.

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)<sup>11</sup>, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%<sup>12</sup>:

- **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

<sup>10</sup> 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 22 ago. 2025.

<sup>11</sup>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/cmmed/precos>>. Acesso em: 22 ago. 2025

<sup>12</sup>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: 22 ago. 2025