



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3794/2025

Rio de Janeiro, 19 de setembro de 2025.

Processo nº 0860891-92.2024.8.19.0038
ajuizado por **P. M. F. D. S. B.**

Trata-se de Autora, 36 anos, com diagnóstico de **doença de Crohn** com acometimento extenso de alças de delgado e pancolite desde 2014. Atualmente está em terapia otimizada com Anti-TNF Adalimumabe (40mg semanal) e Azatioprina 150mg/ dia, desde 2022. Apresenta falha terapêutica, diarreia diária, dor abdominal em hipogástrico, massa palpável em fossa ilíaca direita, artralgia difusa e fadiga (Num. 141536464 - Pág. 13). Sendo prescrito, os medicamentos **ustequinumabe 130mg** administrar 3 frascos na semana 0, **ustequinumabe** 90mg a cada 8 semanas, dose de manutenção (Num. 141536464 - Pág. 14).

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 possui indicação** em bula² para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **doença de Crohn**.

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 centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado e Distrito Federal*⁴.

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: 19 set. 2025.

²Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363394>>. Acesso em: 19 set. 2025.

³GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponíveis pela SES/RJ. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 19 set. 2025.

⁴Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://portaria.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 19 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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^{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**.

Dante 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 a Autora **está cadastrada** no CEAF para recebimento 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.

É relevante destacar que, o cenário clínico atual da Autora é de **refratariedade ao agente anti-TNF Adalimumabe** além de ter sido instituída a terapia de azatioprina. De acordo com o relato da médica assistente, “*em terapia biológica com Adalimumabe em dose otimizada (40mg semanal) + azatioprina 150mg/dia desde 2022. Apresenta falha terapêutica...*”

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

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

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 19 set. 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: 19 set. 2025.

⁷BRASIL. 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: 19 set. 2025.

⁸BRASIL. 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: 19 set. 2025.

⁹BRASIL. 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/protocolo-subsecretaria_conjunta_14_pcde_doenca_de_crohn_28_11_2017-1.pdf>. Acesso em: 19 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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)¹⁰.

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.

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

- **Ustequinumabe 90mg** (Stelara®) 01 seringa preenchida 1mL – R\$ 22.408,71;
- **Ustequinumabe 130mg** (Stelara®) 01 frasco ampola 26mL – R\$ 32.368,15.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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: 19 set. 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: 19 set. 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEylwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 19 set. 2025.