

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4361/2025

Rio de Janeiro, 06 de outubro de 2025.

Processo nº 3013711-42.2025.8.19.0001,
ajuizado por **L. A. D. C.**

Trata-se de Autora, 55 anos, portadora de **doença de Chron** do intestino grosso diagnosticada em 2019. Fez uso prévio de imunossupressor Infliximabe, desde agosto de 2024, quando apresentou reação alérgica grave ao medicamento. Já fez uso de Azatiopirina, porém a medicação foi suspensa devido ao quadro de leucopenia. Também já fez uso de Adalimumabe 40mg a cada 14 dias, de 2019 a 2024, apresentando perda de resposta ao tratamento, evidenciada em exame endoscópico. Foi internada em junho de 2024 devido à atividade da doença e no momento encontra-se em uso de Prednisona 20mg/dia e Metotrexato 15mg/dia. Consta também, histórico de tuberculose pulmonar, já tratada corretamente no ano de 1999. Solicita o medicamento **Ustequinumabe 130mg/26ml**, uso endovenoso, 03 frascos em dose única como dose de ataque seguido de doses de manutenção com **Ustequinumabe 45mg/0,5ml**, uso subcutâneo, 02 seringas, a cada 8 semanas (Evento 1, ANEXO3, Página 2). Mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K50.1 – Doença de Crohn do intestino grosso** (Evento 1, ANEXO 3, Página 1).

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 gastrointestinais¹, sendo efetivos para o tratamento da DC.

Informa-se que o medicamento pleiteado **Ustequinumabe possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e de acordo com a bula, **possui indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **doença de Crohn**².

No que tange à disponibilização pelo SUS, cumpre informar que **Ustequinumabe atualmente** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, grupo de financiamento 1A (CEAF^{3,4}), 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: 06 out. 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: 06 out. 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: 06 out. 2025.

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^{4,5}, 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 vigor⁶. 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 2017⁷, 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:

- *Aminossilicatos 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, Metotrexato 25mg/mL, com dispensação vigente até 30/11/2025.

Conforme relatório de incorporação da CONITEC⁴, pacientes com **doença de Crohn** ativa moderada a grave, com indicação de terapia biológica, com falha ou intolerância a agentes anti-TNF (*Adalimumabe*, *Certolizumabe* e *Infliximabe*), o **Ustequinumabe** demonstrou ser superior ao placebo na indução de resposta e remissão clínica. Contudo, segundo comparações indiretas, não demonstrou benefícios adicionais ao ser comparado com *Adalimumabe*, *Certolizumabe* e *Infliximabe*, todavia foi encontrado um estudo abordando a melhora na qualidade de vida de pacientes com **DC** ativa moderada a grave em uso de **Ustequinumabe**.

É relevante destacar que, o cenário clínico atual da Autora é de refratariedade a dois agentes anti-TNF além de ter sido instituída a “comboterapia” de Azatioprina associada a corticoide na otimização do tratamento, obedecendo, nesse último caso, às etapas terapêuticas indicadas no PCDT da **doença de Crohn** vigente.

⁴ 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_relatorio_864_ustequinumabe.pdf>. Acesso em: 06 out. 2025.

⁵ 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: 06 out. 2025.

⁶ 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: 06 out. 2025.

⁷ 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_pcde_doenca_de_crohn_28_11_2017-1.pdf>. Acesso em: 06 out. 2025.



Contudo, cabe acrescentar que em laudo médico acostado aos autos **não consta informação sobre a Requerente ter feito uso, como alternativa terapêutica, do Certolizumabe, como agente anti-TNF**, em monoterapia ou associação.

Em revisões sistemáticas e de metanálises publicadas, **existe comprovada remissão da doença** em paciente previamente expostos a um anti-TNF, **quando tratados com um segundo agente da mesma classe terapêutica**. Gisbert et al. (2015), em revisão sistemática e metanálise avaliou a eficácia de um terceiro anti-TNF em pacientes com doença inflamatória intestinal que falharam previamente ao uso de um fármaco anti-TNF como alternativa terapêutica.⁸ Em outro estudo, Ferges et al. (2016) concluíram que todos os 3 agentes *anti-TNF* têm eficácia semelhante no tratamento da DC quando administrados como agentes alternativos mesmo após falha biológica prévia.⁹

Embora as opções de tratamento biológico em pacientes com doença de Crohn moderada a grave devam ser individualizadas para cada paciente, a associação de Infliximabe com Azatioprina ou Adalimumabe pode ser preferido como terapia de primeira linha, e o Adalimumabe (após a perda de resposta do Infliximabe) podem ser preferidos como terapia de segunda linha, para indução da remissão clínica¹⁰.

Portanto, **não há como afirmar que, no caso da Autora, houve esgotamento das opções padronizadas no SUS em consonância ao PCDT-da doença de Crohn vigente**.

Dessa forma, ante o exposto, **este Núcleo sugere**, caso o médico assistente considere **indicado e viável** o uso da alternativa terapêutica preconizada no PCDT da DC, padronizada e disponibilizada pelo SUS, a saber, Certolizumabe para continuidade do tratamento da doença que acomete a Autora, **doença de Crohn**, em face ao medicamento pleiteado **Ustequinumabe**.

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)¹¹.

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.

⁸Gisbert J., Chaparro M.; use of a third anti-TNF after failure of two previous anti-TNFs in patients with inflammatory bowel disease: is it worth it? *Scand J Gastroenterol*. 2015 Apr;50(4):379-86. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25636030/>>. Acesso em: 06 out. 2025.

⁹Ferges, William et al; Experience With Anti-TNF-α Biologic Agents in Succession in Patients With Crohn's Disease: A Retrospective Analysis of a Single Center. *Journal of clinical gastroenterology* vol. 50,4 (2016): 326-30. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25984976/>>. Acesso em: 06 out. 2025.

¹⁰Singh S., Murad M., Fumery M., et al. Comparative efficacy and safety of biologic therapies for moderate-to-severe Crohn's disease: a systematic review and network meta-analysis. *Lancet Gastroenterol Hepatol*. 2021 Dec;6(12):1002-1014 Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34688373/>>. Acesso em: 06 out. 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: 06 out. 2025.



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

- **Ustequinumabe 130mg/26mL** (Stelara®) solução injetável com 1 frasco ampola – R\$ 32.368,15;
- **Ustequinumabe 45mg/0,5mL** (Stelara®) solução injetável com 1 seringa preenchida – R\$ 11.204,37.

Por fim, considerando o plano terapêutico prescrito à Autora (Evento 1, ANEXO3, Página 2) e seu uso contínuo, estima-se o **custo anual** do referido tratamento em R\$ 231.556,89, segundo à Tabela de Preços CMED¹⁰ para o ICMS 0%.

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-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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=eyJrljoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjViZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 06 out. 2025.