



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0956/2025

Rio de Janeiro, 10 de junho de 2025.

Processo nº 5004975-83.2025.4.02.5117,
ajuizado por **I. M. L. R.**

Trata-se de Autora, 24 anos de idade, com diagnóstico de **doença de Crohn** (CID-10: K50.1), sendo optado por início de tratamento com infliximabe 5mg/kg a cada 8 semanas diante de critérios de esquema top down: paciente jovem com doença extensa e acometimento perianal. Realizada associação com azatioprina. Apresentou remissão clínica e endoscópica após início da terapêutica. Evoluiu, entretanto, com alterações dermatológicas, como alopecia. Solicitada avaliação pela Dermatologia, com realização de biópsias: autora fecha diagnóstico de Lúpus induzido por infliximabe. Diante do risco de progressão do Lúpus para acometimento sistêmico, após avaliação da Reumatologia fica decidida suspensão do infliximabe, não sendo possível manter classe de anti-TNF para tratamento da Doença de Crohn. Optado, portanto, pelo início de tratamento com ustequinumabe. A troca se faz necessária para manter a autora em remissão profunda, sob risco, caso não realizada, de progressão da Doença de Crohn, com complicações e possíveis necessidades de internação e risco à vida da paciente. Consta solicitação do medicamento **ustequinumabe**, dose de indução **130mg - 3 frascos via endovenosa**, após manutenção com **45mg**, aplicar **2 seringas via subcutânea** a cada 8 semanas (Evento 1, ANEXO2, Página 2; Evento 1, ANEXO2, Página 1).

Informa-se que o medicamento **ustequinumabe** possui indicação em bula¹ para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **doença de Crohn**, conforme relato médico.

Destaca-se que, embora o medicamento **ustequinumabe 45mg/0,5ml** integre o **Grupo 1A** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)², disponibilizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), seu fornecimento não está autorizado para o quadro clínico da Autora – **doença de Crohn**, o que inviabiliza seu recebimento por via administrativa.

Cabe ressaltar 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^{3,4}.

¹ Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363394>>. Acesso em: 10 jul. 2025.

² **Grupo 1A:** medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

³ 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: 10 jul. 2025.

⁴ 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: 10 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Embora o medicamento tenha sido incorporado, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁵, o prazo de 180 dias para efetivar a oferta no SUS já foi ultrapassado. 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 de Itaboraí 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 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 fármacos:

- *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 a retirada dos medicamentos padronizados: azatioprina 50mg e infliximabe 10mg/mL.

Conforme relatório de incorporação da CONITEC³, 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*.

De acordo com o relato do médico assistente “...a autora fez uso de azatioprina apresentou diagnóstico de Lúpus induzido por infliximabe. Diante do risco de progressão do Lúpus para acometimento sistêmico, após avaliação da Reumatologia fica decidida suspensão do infliximabe, não sendo possível manter classe de anti-TNF para tratamento da Doença de Crohn”.

Diante do exposto, observa-se que a Autora já fez uso do infliximabe e apresenta contraindicação clínica ao uso de toda a classe dos anti-TNF (*Adalimumabe*, *Certolizumabe* e *Infliximabe*), conforme registrado pelo médico assistente. Assim, configura-

⁵ BRASIL. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 10 jul. 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: 10 jul. 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/midias/protocolos/portaria_conjunta_14_pcdt_doenca_de_crohn_28_11_2017-1.pdf>. Acesso em: 10 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

se a falha terapêutica e contraindicação à classe de imunobiológicos inibidores do fator de necrose tumoral (anti-TNF) atualmente disponíveis no SUS para o tratamento da Doença de Crohn.

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)⁸.

De acordo com publicação da CMED⁹, 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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o **ustequinumabe 130mg** (Stelara®), 1 frasco ampola com 26mL possui preço máximo de venda ao governo R\$ 32.368,15 e **ustequinumabe 45mg** (Stelara®), 1 frasco ampola 0,5ml possui preço máximo de venda ao governo R\$ 11.204,37; para o ICMS de 0%⁹.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de São Gonçalo, Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

⁸BRASIL 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: 10 jul. 2025.

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Painel de Consulta de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjojYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 10 jul. 2025.