



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1063/2025

Rio de Janeiro, 28 de julho de 2025.

Processo nº 5007315-45.2025.4.02.5102,
ajuizado por **M. C. M. F.**

Trata-se de Autor, 55 anos, com diagnóstico de **doença de Crohn** desde 2014, com início dos sintomas em 2000. Apresenta subtipo estenosante, com acometimento do intestino delgado e íleo terminal. Fez uso de Adalimumabe, apresentando **psoríase** por anti TNF durante o tratamento, contudo optou por manter a terapia por acometimento inferior a 5% de sua superfície corporal. Em 2021, após perda de resposta ao Adalimumabe, iniciou novo tratamento com Infliximabe associado ao Metotrexato, contudo, mantinha alteração em colonoscopia e doença em atividade, mesmo após otimização da terapêutica. Após diagnóstico de infecção latente por tuberculose, interrompeu o tratamento com Infliximabe, não sendo possível o seu retorno por surgimento de nódulo tireoidiano com suspeita de neoplasia. Desse modo, diante da manutenção da atividade da doença com Infliximabe, presença de lesões cutâneas pela classe de anti TNF e ao baixo perfil de segurança diante de lesão neoplásica, o médico assistente recomenda tratamento com **Ustequinumabe 130mg** e, após 08 semanas, **Ustequinumabe 90mg**, repetindo a cada 08 semanas. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionado: **K50.8 – outra forma de doença de Crohn** (Evento 1_ATESTMED5_Páginas 1/2).

Isto posto, informa-se que o medicamento **Ustequinumabe** apresenta indicação prevista em bula¹ para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **doença de Crohn**, conforme relato médico.

Ressalte-se que, embora o medicamento **Ustequinumabe** na apresentação com **45mg/0,5mL**, integre o **Grupo 1A** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e seja **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), seu fornecimento **não está autorizado** para o tratamento da **doença de Crohn**, conforme o protocolo vigente, o que **inviabiliza sua obtenção pela via administrativa**.

Acrescenta-se 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^{2,3}.

¹ Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363394>>. Acesso em: 28 jul. 2025.

² 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: 28 jul. 2025.

³ 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: 28 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS⁴. 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 Niterói 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 vigor⁵. 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 2017⁶, 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 o Autor tem cadastro vigente no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados Adalimumabe 40mg 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, o Autor apresentou perda de resposta ao Adalimumabe e apresenta contraindicação ao uso de Infliximabe por surgimento de nódulo tireoidiano com suspeita de neoplasia.

Diante do exposto, observa-se que o Requerente já fez uso do Infliximabe e Adalimumabe, conforme registrado pelo médico assistente. Assim, configura-se a falha

⁴ Brasil. Lei n.º 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/112401.htm#art2>. Acesso em: 28 jul. 2025.

⁵ 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: 28 jul. 2025.

⁶ 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: 28 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 detém **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Não há informações sobre a imprescindibilidade do medicamento para o tratamento da enfermidade que acomete a parte autora, no documento médico acostado aos autos.

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)⁷.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o **Ustequinumabe 130mg** (Wezenla[®]), 1 frasco ampola com 26mL possui preço máximo de venda ao governo R\$ 24.816,27, valor aplicável apenas à dose inicial do tratamento.

Já o **Ustequinumabe 90mg** (Wezenla[®]), 1 frasco ampola 0,5mL possui preço máximo de venda ao governo R\$ 8.590,24, sendo este administrado a cada 8 semanas como dose de manutenção. Ambos os valores se referem à alíquota de ICMS igual a 0%⁹.

É o parecer.

À 7ª Vara Federal de Niterói, Seção Judiciária 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

⁷ 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: 28 jul. 2025.