



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1067/2025

Rio de Janeiro, 29 de julho de 2025.

Processo nº 5003070-58.2025.4.02.5112,
ajuizado por V. C. C.

Trata-se de Autor, com diagnóstico de **doença de Crohn** desde 2017, tendo apresentado agudização da doença após 5 anos do tratamento com anti-TNF. Iniciou Vedolizumabe em novembro de 2022 e, após um ano de uso na dose padrão, manteve atividade da doença. Após otimização da dose Vedolizumabe, em outubro de 2023, apresentou melhora clínica e laboratorial. Contudo, há 4 meses entrou novamente em atividade de doença, mesmo em vigência da dose otimizada de Vedolizumabe. Em dezembro de 2024, o médico assistente optou pela troca do imunobiológico para **Ustequinumabe** visando a indução e manutenção da remissão. A doença permanece em remissão desde então. Necessita manter o tratamento sob risco de nova agudização. Assim, está prescrito ao Demandante, o medicamento **Ustequinumabe**, na posologia de **90mg** a cada 12 semanas. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionado: **K50.0 – doença de Crohn do intestino delgado** (Evento 1_INIC1_Páginas 63/64).

Isto posto, informa-se que o medicamento de princípio ativo **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}.

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

¹ Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363394>>. Acesso em: 29 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: 29 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: 29 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Itaperuna 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 está cadastrado no CEAF para a receber os medicamentos padronizados: Azatioprina 50mg, Infliximabe 10mg/mL e Adalimumabe 40mg, tendo efetuado a retirada apenas do último medicamento em 04 de julho de 2022.

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 agudização da doença durante o tratamento com anti-TNF e, mesmo em vigência da dose otimizada de Vedolizumabe, apresentou doença em atividade.

Diante do exposto, observa-se que o Requerente já fez uso de Azatioprina, Infliximabe e Adalimumabe. Assim, configura-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.

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/l12401.htm#art2>. Acesso em: 29 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: 29 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: 29 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

De acordo com a referida agência, um medicamento **genérico** é um produto farmacêutico que comprovadamente possui a mesma qualidade, eficácia e segurança do medicamento de marca (ou de referência), podendo ser substituído por ele com segurança⁷.

Mediante o exposto, em consulta ao site da ANVISA, verificou-se que **não há** medicamentos genéricos correspondentes à prescrição.

No que tange às evidências científicas da eficácia no tratamento proposto, estudos científicos de nível 1, incluindo ensaios clínicos randomizados (ECRs) e revisões sistemáticas, demonstram de forma consistente a eficácia do **Ustequinumabe** no tratamento da **doença de Crohn** moderada a grave. Uma revisão sistemática da Cochrane, que avaliou oito ECRs duplo-cegos envolvendo 3.224 pacientes, mostrou que o **Ustequinumabe** reduz significativamente o risco de falha na indução de remissão clínica em oito semanas, em comparação ao placebo. Não houve aumento significativo de eventos adversos graves em relação ao placebo⁸.

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)⁹.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o **Ustequinumabe 90mg** (Stelara[®]), 1 frasco ampola 0,5ml possui preço máximo de venda ao governo R\$ 21.840,85; para o ICMS de 0%⁹.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Itaperuna, 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. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 753, de 28 de setembro de 2022. Dispõe sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 29 set. 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-753-de-28-de-setembro-de-2022-432857476>>. Acesso em: 29 jul. 2025.

⁸ Hasskamp J, Meinhardt C, Timmer A. Anti-IL-12/23p40 antibodies for induction of remission in Crohn's disease. Cochrane Database Syst Rev. 2025 May 13;5(5):CD007572. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40357993/>>. Acesso em: 29 jul. 2025.

⁹ 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: 29 jul. 2025.