



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1335/2025

Rio de Janeiro, 23 de setembro de 2025.

Processo nº 5007248-35.2025.4.02.5117,
ajuizado por A. N. N.

Trata-se de Autor, 40 anos (DN: 19/12/1984), em acompanhamento por **doença de Crohn**, de localização ileocolônica, estenosante, com quadro de suboclusão intestinal em 2021, quando houve necessidade inclusive de internação hospitalar e realização de enterectomia segmentar + colectomia direita alargada + colorrafia de sigmóide. Não apresentou resposta à terapia convencional com Mesalazina, Prednisona, Azatioprina e Metotrexato, o que permitiu a progressão da doença, com necessidade de intervenção cirúrgica posterior. Após a cirurgia, para evitar a recorrência pós-operatória, foi iniciado Infliximabe. Apesar da excelente resposta clínica, apresentou tuberculose grave como complicação do uso do medicamento. O mesmo foi suspenso e o tratamento da tuberculose completado. Sendo prescrito o medicamento para indução: Ustequinumabe 130mg – 03 frascos, em dose única por via endovenosa e para manutenção: Ustequinumabe 90mg – 01 seringa de 90mg ou 2 seringas 45mg por via subcutânea a cada 8 semanas, por tempo indeterminado. Mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K50.8 – Outra forma de doença de Crohn** (Evento 1_ANEXO2, Página 1 a 3).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Ustequinumabe** (Stelara®) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula**¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **doença de Crohn**, conforme relato médico.

O medicamento **Ustequinumabe** **foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e **incorporado ao SUS** para o **tratamento de pacientes com doença de Crohn ativa moderada a grave, após falha ao tratamento com uso de anti TNF ou pacientes contraindicados ao uso de anti TNF**, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, publicado no Diário Oficial da União número 16, Seção 1, página 63, em 23 de janeiro de 2024². **Ustequinumabe** foi incorporado nas apresentações de **130mg/26mL** e **45mg/0,5mL**.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta informar que **Ustequinumabe 130mg/26mL** (Stelara®) e **Ustequinumabe 90mg/1mL** (Stelara®) **atualmente não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

Convém destacar que, o medicamento **Ustequinumabe** na apresentação de 45mg/0,5mL foi incorporado ao SUS para o tratamento do quadro clínico da Autora – **doença de Crohn**. Contudo, conforme observado no **Componente Especializado da Assistência**

¹Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Stelara>>. Acesso em: 23 set. 2025.

²Brasil. 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: 23 set. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Farmacêutica (CEAF³), tal fármaco ainda não teve sua oferta ampliada para tratamento da doença de Crohn (atualmente é ofertado apenas para tratamento da Psoríase).

Para o tratamento da **Doença de Crohn**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 14, de 28 de novembro de 2017, a qual dispõe o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁴ da Doença de Crohn** (tal PCDT⁵ encontra-se em atualização pela CONITEC). Em virtude disso, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos: Mesalazina 400mg e 500mg (comprimido), Sulfassalazina 500mg (comprimido), Infliximabe 10mg/mL (solução injetável), Adalimumabe 40mg (injetável), Certolizumabe pegol 200mg/mL (injetável), Azatioprina 50mg (comprimido) e Metotrexato 25mg/mL (solução injetável).

De acordo com o protocolo supracitado pacientes com doença moderada a grave devem ser tratados com Prednisona, na dose de 40-60mg/dia, até a resolução dos sintomas e a cessação da perda de peso. Inexiste benefício em se associar aminossalicilato ao corticosteroide. Inexiste comparação direta entre Infliximabe, Adalimumabe ou Certolizumabe pegol, logo não se pode sugerir superioridade de um sobre o outro. No tratamento com Infliximabe, os pacientes devem ser monitorizados. Antes do tratamento, recomenda-se a realização de radiografia de tórax e prova de Mantoux, que deverá ser negativa ou com área de endurecimento inferior a 5mm. Caso haja reação positiva (superior a 5mm) ou exame radiológico com suspeita de lesão residual ou ativa de tuberculose, os pacientes deverão ser encaminhados para tratamento ou profilaxia dessa doença, conforme as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde. Provas de função hepática devem ser realizadas antes de cada dose, e o medicamento suspenso se as aminotransferases/transaminases (ALT/TGP e AST/TGO) estiverem mais de 5 vezes acima do limite superior da normalidade⁴.

Cabe ainda resgatar o relato médico (Evento 1_ANEXO2, Página 1), que o Autor “... em acompanhamento por **doença de Crohn**, não apresentou resposta à terapia convencional com Mesalazina, Prednisona, Azatioprina e Metotrexato, o que permitiu a progressão da doença, com necessidade de intervenção cirúrgica posterior. Após a cirurgia, para evitar a recorrência pós-operatória, foi iniciado Infliximabe. Apesar da excelente resposta clínica, apresentou tuberculose grave como complicação do uso do medicamento. O mesmo foi suspenso e o tratamento da tuberculose completado”. Portanto, entende-se que **os medicamentos atualmente disponíveis no SUS para o tratamento da doença de Crohn não configuram uma opção terapêutica adequada no presente momento**.

Acrescenta-se ainda que em países desenvolvidos, a prevalência e a incidência da **doença de Crohn** situam-se em torno de 50:100.000 e 5:100.000, respectivamente. Uma estimativa da prevalência na cidade de São Paulo encontrou 14,8 casos por 100.000 habitantes⁴. A doença é **bastante rara**, sendo um pouco mais comum entre mulheres. Pode ocorrer em qualquer idade, embora seu início seja mais comum em pessoas com idade entre 15 e 40 anos⁶. Assim,

³GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em: <https://www.rj.gov.br/saude/sites/default/files/arquivo_pagina_basica/Relacao-de-Medicamentos-do-CEAF-RJ-por-CID-atualizada-em-01.09.2025.pdf>. Acesso em: 23 set. 2025.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº14, de 28 de novembro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da 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: 23 set. 2025.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 23 set. 2025.

⁶BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE - BVS. O que é doença de Chron? Quais são seus sintomas? Como pode ser tratada? Disponível em: <<https://aps-repo.bvs.br/aps/o-que-e-doenca-de-chron-quais-sao-seus-sintomas-como-pode-ser->>

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

cumprir salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras⁷ tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras⁸. Tal PCDT foi descrito acima no presente parecer.

O medicamento **Ustequinumabe** (Stelara®) **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁹ e **incorporado** nas apresentações **130mg/26mL** e 45mg/0,5mL para o tratamento de pacientes com Doença de Crohn ativa moderada a grave, após falha ao tratamento com uso de anti TNF ou pacientes contraindicados ao uso de anti TNF.

No que se refere à *imprescindibilidade clínica do tratamento prescrito ao paciente*, entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual do Autor. No relato médico (Evento 1_LAUDO2, página 2), consta que “.... *O não tratamento adequado da doença implica em alto risco de recaída, com diarreia, dor abdominal, fadiga, queda da qualidade de vida, sangramento intestinal e de forma ainda pior, maior risco de: novas internações hospitalares, necessidade de reabordagens cirúrgicas, ostomia e mesmo óbito.* (...) *A medicação solicitada é fundamental para o controle da doença do paciente, que é um jovem e já foi submetido a ressecção segmentar intestinal prévia, visando a redução de risco de novas abordagens e inclusive de necessidade de ostomia definitiva*”. Assim, salienta-se que a demora exacerbada no acesso ao tratamento do Autor poderá influenciar negativamente no prognóstico em questão.

Em relação ao questionamento referente à *comprovação da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento indicado*. Informa-se que o medicamento pleiteado **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Destaca-se que o **registro de medicamentos** é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisando sua **eficácia e segurança**¹⁰.

Ademais, em busca à literatura científica, verificou-se que agentes biológicos que tem como alvo a via IL-12/23, como o **Ustequinumabe**, podem ser utilizados no manejo da **Doença de Crohn refratária**¹¹, induzindo resposta e remissão em pacientes com **doença de Crohn**

tratada/#:~:text=A%20doen%C3%A7a%20%C3%A9%20bastante%20rara,em%20cada%20momento%20da%20doen%C3%A7a.>. Acesso em: 23 set. 2025.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 23 set. 2025.

⁸CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 23 set. 2025.

⁹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 23 set. 2025.

¹⁰MASTROIANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, v. 32, n. 1, p. 127-132, 2011. Disponível em: <<https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/108343/ISSN1808-4532-2011-32-1-127-132.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 23 set. 2025.

¹¹SIMON E.G., GHOSH S., IACUCCI M., et al, Ustekinumabe for the treatment of Crohn's disease: can it find its niche? Therapeutic Advances in Gastroenterology, v. 9, n. 1, p. 26-36, 2016. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4699281/>>. Acesso em: 23 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

moderada a grave, refratária a antagonistas do TNE, ou terapia convencional. Associando-se à melhora clínica e bioquímica em pacientes com doença de Crohn refratária à terapia anti-TNF¹² e com baixas taxas de infecção (**sem reativação da tuberculose**)¹³.

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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)¹⁴.

De acordo com publicação da CMED¹⁵, 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, na alíquota ICMS 0%¹⁶, o **Ustequinumabe 130mg/26mL** (Stelara®) solução injetável com 1 frasco ampola possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 32.368,15 e o **Ustequinumabe 90mg/1mL** (Stelara®) solução injetável com 1 seringa preenchida possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 22.408,71,

É o parecer.

À 5ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

¹²PARRA, R.P. et al. Ustequinumabe no tratamento da Doença de Crohn moderada a grave refratária ao tratamento anti- TNF. j coloproctol (rio j). 2018;38(s 1):1–113. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/328000736_TRATAMENTO_CIRURGICO_DE_PACIENTE_COM_DOENCA_DE_CROHN_ESTENOSANTE/fulltext/5e62cc1992851c7ce04d0d53/TRATAMENTO-CIRURGICO-DE-PACIENTE-COM-DOENCA-DE-CROHN-ESTENOSANTE.pdf> Acesso em: 23 set. 2025.

¹³GISBERT, J. P; CHAPARRO, M. Ustekinumab to treat Crohn's disease. *Gastroenterología y Hepatología*. 2017 Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29042094>> Acesso em: 23 set. 2025.

¹⁴BRASIL 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: 23 set. 2025.

¹⁵BRASIL 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250911_15161936.pdf/@download/file >. Acesso em: 23 set. 2025.

¹⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 23 set. 2025.