



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1573/2025

Rio de Janeiro, 30 de outubro de 2025.

Processo nº 5001507-32.2025.4.02.5111,
ajuizado por **C. C. B. J.**

Trata-se de Autor, 30 anos (DN: 11/01/1995), portador de **doença de Crohn fistulosa**, com padrão estenosante, já submetido a ileocectomia direita em 2018. Atualmente em fase de atividade da doença, em uso de Infiximabe, porém apresentando exame laboratorial recente com nível sérico elevado de anticorpos contra este medicamento, impossibilitando a continuidade do uso do mesmo. Por ser portador de doença de Crohn fistulosa, está contraindicado o uso de Mesalazina, Sulfassalazina e Azatioprina. Sendo prescrito o medicamento: **Ustequinumabe 130mg** – aplicar 03 frascos, endovenoso (dose de ataque) e **Ustequinumabe 90mg** - aplicar 90mg subcutâneo de 8 em 8 semanas (dose de manutenção). Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K50.0 – Doença de Crohn do intestino delgado** (Evento 1_LAUDO9, Página 1 e Evento 1_RECEIT10, Página 1).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Ustequinumabe 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**, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, publicada no Diário Oficial da União número 16, Seção 1, página 63, em 23 de janeiro de 2024². Foram incorporadas o **Ustequinumabe** nas apresentações **130mg/26mL** e **45mg/0,5mL**.

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

Convém destacar que, o medicamento **Ustequinumabe** na apresentação **se 45mg/0,5mL** foi incorporado ao SUS para o tratamento do quadro clínico do Autor - **doença de Crohn**. Contudo, conforme observado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF³), tal fármaco **ainda não teve sua oferta ampliada para doença de Crohn** (atualmente é ofertado apenas para Psoríase).

¹Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Stelara>>. Acesso em: 30 out. 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: 30 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS). 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 enduração 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_LAUDO9, Página 1), que o Autor “... Atualmente em fase de atividade da doença, em uso de Infliximabe, porém apresentando exame laboratorial recente com nível sérico elevado de anticorpos contra este medicamento, impossibilitando a continuidade do uso do mesmo. Por ser portador de doença de Crohn fistulosa, está contraindicado o uso de Mesalazina, Sulfassalazina e Azatioprina”. Portanto, entende-se que os medicamentos **atualmente** disponíveis no SUS para o tratamento da **doença de Crohn** não configuram uma opção terapêutica 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, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a **Política Nacional de**

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: 30 out. 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: 30 out. 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: 30 out 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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** 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 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)¹⁰.

De acordo com publicação da CMED¹¹, 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 a Tabela de Preços CMED, o **Ustequinumabe 130mg/26mL** (Stelara®) solução injetável com 1 frasco ampola possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 32.368,15; **Ustequinumabe 90mg/1mL**

⁶BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE - BVS. O que é doença de Chron? Quais são seus sintomas? Como pode ser tratada? Disponível em: <

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: 30 out. 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.

¹⁰BRASIL 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: 30 out. 2025.

¹¹BRASIL 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_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 30 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(Stelara[®]) solução injetável com 1 seringa preenchida possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 22.408,71, alíquota ICMS 0%¹².

Quanto ao valor anual do medicamento com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), de acordo com o documento médico (Evento 1_RECEIT10, Página 1), está prescrito ao Autor “**Ustequinumabe 130mg** – aplicar 03 frascos, endovenoso (dose de ataque) e **Ustequinumabe 90mg** - aplicar 90mg subcutâneo de 8 em 8 semanas (dose de manutenção)”.

- Assim, no 1º mês, seria utilizado: $3 \times 32.368,15 = 97.104,45$. No 3º, 5º, 7º, 9º e 11º mês, seria utilizado: $5 \times 22.408,71 = 112.043,55$. Desse modo, o valor anual do tratamento seria de R\$ 209.148, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%¹².

É o parecer.

Á 1ª Vara Federal de Angra dos Reis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

¹²BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:
<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 30 out. 2025.