



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1830/2025

Rio de Janeiro, 17 de dezembro de 2025.

Processo nº 5013438-11.2025.4.02.5118,
ajuizado por **P. J. S.**

Trata-se de Autora, 51 anos, diagnosticada com **doença de Crohn** colônica e fistulizante perianal, tendo efetuado tratamento prévio com Azatioprina e Infliximabe. Em 2023, apresentou piora clínica e endoscópica e, mesmo com otimização da dose de Infliximabe, evoluiu **sem melhora**. Em virtude da perda de eficácia ao Infliximabe, foi prescrito à Autora tratamento com **Ustequinumabe 90mg**, na posologia de 01 seringa por via subcutânea repetindo a administração a cada 8 semanas. O Ustequinumabe também contempla a doença fistulizante perianal.

Conforme relatado em documento médico, a doença segue ativa, dependente de corticoide, deixando a Autora sujeita a diversos efeitos colaterais, com elevado risco infeccioso, podendo evoluir para internações e septicemias (Evento 1_LAUDO9_Página 1 e Evento 1_RECEIT11_Página 1).

Isto posto, informa-se que o medicamento de princípio ativo **Ustequinumabe apresenta indicação** prevista em bula¹ para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **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 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 e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS⁴. Contudo, a oferta do medicamento para a referida doença ainda **não foi efetivada**.

¹ Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363394>>. Acesso em: 17 dez. 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: 17 dez. 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: 17 dez. 2025.

⁴ Brasil. Lei nº 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: 17 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Duque de Caxias 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** foi aprovado e aguarda publicação⁵. Acrescenta-se que o PCDT vigente 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 a Autora está cadastrada no CEAF para a receber os medicamentos padronizados: Azatioprina 50mg e Infliximabe 10mg/mL, tendo efetuado a retirada de ambos os medicamentos em 28 de novembro de 2024.

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, mesmo com otimização da dose de Infliximabe, evoluiu **sem melhora** durante o tratamento com anti-TNF.

Diante do exposto, observa-se que a Requerente já fez uso de Azatioprina e Infliximabe. Assim, configura-se a falha terapêutica 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).

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

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: 17 dez. 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: 17 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 90mg**, possui menor preço máximo de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 17.180,50; para o ICMS de 0%⁹.

Com base no esquema terapêutico prescrito – **Ustequinumabe 90mg**, na posologia de 01 seringa por via subcutânea repetindo a administração a cada 8 semanas e nos valores da Tabela CMED (ICMS 0%), o custo estimado anual do tratamento corresponde a R\$ 120.263,50.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, 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/cmcd/precos>>. Acesso em: 17 dez. 2025.