



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2213/2024

Rio de Janeiro, 18 de dezembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autor, 31 anos de idade, com diagnóstico de doença de Crohn (CID-10: K50.8), com doença perianal e íleo-terminal, não respondendo ao tratamento com anti-TNF, como infliximabe e adalimumabe, além de azatioprina. De acordo com relatório médico, o uso de certolizumabe ou vedolizumabe não foi indicado devido à falta de evidências clínicas para o tratamento de doença fistulizante perianal. Diante do quadro clínico refratário, foi considerada a indicação do medicamento ustequinumabe (Stelara®) nas apresentações de 90mg e 130mg.

Informa-se que o medicamento ustequinumabe possui indicação em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – [NOME], conforme relato médico (Evento 1, ANEXO2, Página 16; Evento 1, ANEXO2, Página 18).

Destaca-se que, embora o medicamento ustequinumabe 45mg integre o Grupo 1A de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), disponibilizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), seu fornecimento não está autorizado para o quadro clínico do Autor – [NOME], o que inviabiliza seu recebimento por via administrativa.

Cabe ressaltar 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,.

Embora o medicamento tenha sido incorporado, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, o prazo de 180 dias para efetivar a oferta no SUS já foi ultrapassado. 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 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 vigor. 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 2017, 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 retirada dos medicamentos padronizados: Azatioprina 50mg, Infliximabe 10mg/mL Adalimumabe 40mg/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 “...não respondendo ao tratamento com anti-TNF, como infliximabe e adalimumabe, além de azatioprina. De acordo com relatório médico, o uso de certolizumabe ou vedolizumabe não foi indicado devido à falta de evidências clínicas para o tratamento de doença fistulizante perianal”.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Diante o exposto, os medicamentos preconizados no PCDT, listados anteriormente, não configuram opções terapêuticas ao caso em estudo.

O medicamento pleiteado apresenta 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 Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

De acordo com publicação da CMED, 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, para o ICMS de 20%, tem-se:

- Ustequinumabe 90mg (Stelara®) solução injetável seringa 1mL – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 26.674,40 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 20.931,40.
- Ustequinumabe 130mg (Stelara®) solução injetável F/A x 26mL – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 50.254,73 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 39.434,89.

É o parecer.

À 34ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.