



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0065/2025

Rio de Janeiro, 21 de janeiro de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora, com diagnóstico de doença de Crohn fenótipo estenosante desde 2021, inicialmente tratada com corticoterapia e Azatioprina. Em 2022 evoluiu com estenose em válvula ileocecal e abscesso, sendo realizada ileocectomia em novembro de 2022. Em maio de 2023, iniciado Adalimumabe, otimizada a dose em fevereiro de 2024 devido à gravidade da doença. Em maio de 2024 foi diagnosticada com tuberculose disseminada, com necessidade de internação hospitalar, sendo suspenso o Adalimumabe (última dose em 14/05/24) e iniciado tratamento de tuberculose disseminada (atualmente segue em tratamento). Atualmente apresenta atividade endoscópica da doença de Crohn, sendo prescrito o medicamento Ustequinumabe 45mg – aplicar 3 ampolas em dose única e Ustequinumabe 90mg – aplicar 1 seringa a cada 8 semanas (Evento 1_INF8-10, 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 para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - 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 2024.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que Ustequinumabe 45mg/0,5mL atualmente é disponibilizado pela Secretaria de



Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Psoríase, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

- Ustequinumabe 45mg/0,5mL é disponibilizado pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal,.

Convém destacar que, o medicamento Ustequinumabe 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 Farmacêutica (CEAF3), tal fármaco ainda não teve sua oferta ampliada para tal condição clínica (atualmente é ofertado apenas para Psoríase).

O medicamento Ustequinumabe na apresentação 90mg não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

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) da Doença de Crohn (tal PCDT 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 normalidade⁶.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para recebimento de medicamentos.

Contudo, cabe resgatar o relato médico (Evento 1_INF8, página 1), que a Autora foi “... inicialmente tratada com corticoterapia e Azatioprina. (...) Em maio de 2023 iniciado Adalimumabe, otimizada a dose em fevereiro de 2024 devido à gravidade da doença. Em maio de 2024 foi diagnosticada com tuberculose disseminada, com necessidade de internação hospitalar, sendo suspenso o Adalimumabe (última dose em 14/05/24) e iniciado tratamento de tuberculose disseminada (atualmente segue em tratamento)”.

Diante do exposto, os demais medicamentos atualmente disponíveis no SUS para o tratamento da doença de Crohn não configuram alternativas para o caso em tela, tendo em vista que a requerente já utilizou o esquema terapêutico mais eficaz para a remissão de sintomas e apresentou quadro de tuberculose.

Acrescenta-se ainda que 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 habitantes⁶. 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

com idade entre 15 e 40 anos. Assim, cumpre 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 Raras 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 raras. Tal PCDT foi descrito acima no presente parecer.

Em relação ao questionamento se é eficaz para a doença que ele apresenta. Informa-se que o medicamento pleiteado possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Assim, 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, analisa sua eficácia e segurança.

Quanto ao questionamento se há estudos/pesquisas conclusivas em relação à eficácia e quanto à segurança no tratamento utilizando-se o fármaco pleiteado no feito para o tratamento da patologia que acomete a parte autora. Destaca-se que em busca à literatura científica, verificou-se que agentes biológicos que tem como alvo a via IL-12/23, como o Ustekinumabe, podem ser utilizados no manejo da Doença de Crohn refratária, induzindo resposta e remissão em pacientes com doença de Crohn moderada a grave, refratária a antagonistas do TNF, ou terapia convencional. Associando-se à melhora clínica e bioquímica em pacientes com doença de Crohn refratária à terapia anti-TNF e com baixas taxas de infecção (sem reativação da tuberculose).

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, o Ustequinumabe 90mg/mL (Stelara®) solução injetável com 1 seringa possui preço de fábrica R\$ 26.674,40 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 20.931,40; e Ustequinumabe 45mg/0,5mL (Stelara®) solução injetável com 1 frasco ampola possui preço de fábrica R\$ 17.395,89 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 13.650,56, para o ICMS de 20%¹⁶.

É o parecer.

À 6ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.