



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0108/2025

Rio de Janeiro, 28 de janeiro de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por

Trata-se de Autora, 62 anos (DN: 08/08/1962), com diagnóstico de doença de Crohn íleo colônica de difícil controle, com evolução de 18 anos, tendo passado por cirurgia em 2006, e uso de múltiplos medicamentos, necessitando de internação. Fez uso de Adalimumabe em dose otimizada. Os anti-TNF oferecidos pelo SUS estão contraindicados pois a paciente teve câncer de reto recente. Está em uso de Vedolizumabe através do protocolo de pesquisa, sem bons resultados. Assim, foi prescrito o medicamento Ustequinumabe 130mg/26mL (Stelara®): indução – aplicar 02 frascos/ampola via intravenosa. Depois de 8 semanas, manutenção – aplicar 01 seringa de Ustequinumabe 90mg/1mL (Stelara®) subcutânea a cada 12 semanas, por tempo indeterminado (Evento 1_ANEXO2, página 12 a 19).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado Ustequinumabe possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado 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 (foram incorporadas as apresentações 130mg/26mL e 45mg/0,5mL do Ustequinumabe). Sendo assim:

- A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- De acordo com a 3ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite 2024, foi pactuado o medicamento Ustequinumabe no Grupo 1A de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
- Considerando a referida incorporação, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Crohn encontra-se em atualização.
- No momento, Ustequinumabe, nas doses informadas acima (incorporadas), ainda não é fornecido pelo SUS, para tratamento da Doença de Crohn.

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 Farmacêutica (CEAF), tal fármaco ainda não teve sua oferta ampliada para tal condição clínica (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) da Doença de Crohn (tal PCDT 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).

Contudo, cabe resgatar o relato médico (Evento 1_ANEXO2, página 12 a 16 e 19), que a Autora “... com doença de Crohn íleo colônica de difícil controle (...) fez uso de Adalimumabe em dose otimizada. Os anti-TNF oferecidos pelo SUS estão contraindicados pois a paciente teve câncer de reto recente. Está em uso de Vedolizumabe através do protocolo de pesquisa, sem bons resultados”. 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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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.

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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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\$ 35.683,80 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 28.001,08; e Ustequinumabe 130mg/26mL (Stelara®) solução injetável com 1 frasco ampola possui preço de fábrica R\$ 51.543,30 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 40.446,03, para o ICMS de 22%¹⁰.

É o parecer.

À 35ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.