



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0381/2025

Rio de Janeiro, 18 de março de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por

Trata-se de Autora, 71 anos (DN: 19/02/1954), com diagnóstico de doença de Crohn A3B2LI- acometimento ileocecal e histórico de suboclusão intestinal em 2020, realizando enterectomia + tiflectomia com anastomose latero-lateral ilecólica. Apresentou pancreatite aguda por uso de Azatioprina. Em 2021 apresentou reação infusional a Infliximabe, sendo optado por troca para Adalimumabe. Iniciou Adalimumabe em junho de 2021, realizou colonoscopia em dezembro de 2022, dezembro de 2023 e setembro de 2024, evidenciando atividade de doença Rutgeerts i2. Foi decidido pela troca do Adalimumabe por Ustequinumabe. Sendo prescrito o medicamento Ustequinumabe 45mg – aplicar 2 ampolas diluídas em 198mL de SF 0,9%, endovenosa – dose única; após Ustequinumabe 45mg – aplicar 2 ampolas diluídas em 198mL de SF 0,9% subcutânea a cada 8 semanas (Evento 1_LAUDO2, páginas 1 a 3).

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 Estado 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 Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica do Componente Especializado (Hórus) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) e no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), tal fármaco ainda não teve sua oferta ampliada para tal condição clínica (atualmente é ofertado apenas para Psoríase).

Para o tratamento da Doença de Crohn, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS 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).

Segundo o protocolo supracitado, o tratamento da DC é complexo, exigindo habilidades clínicas e cirúrgicas em algumas situações. O tratamento clínico é feito com aminossalicilatos, corticosteroides, antibióticos e imunossupressores, e objetiva a indução da remissão clínica, melhora da qualidade de vida e, após, manutenção da remissão. O



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tratamento cirúrgico é necessário para tratar obstruções, complicações supurativas e doença refratária ao tratamento medicamentoso. Inexiste comparação direta entre infliximabe, adalimumabe ou certolizumabe pegol, logo não se pode sugerir superioridade de um sobre o outro. Entretanto, com base em comparações indiretas por meio de meta-análise em rede, o infliximabe parece ser o agente biológico mais eficaz para a indução de remissão em pacientes sem história de uso prévio (vírgens) de imunobiológicos.

Cabe resgatar o relato médico (Evento 1_LAUDO2, página 3), que a Autora “... Apresentou pancreatite aguda por uso de Azatioprina. Em 2021 apresentou reação infusional a Infliximabe, sendo optado por troca para Adalimumabe. Iniciou Adalimumabe em junho de 2021, realizou colonoscopia em dezembro de 2022, dezembro de 2023 e setembro de 2024, evidenciando atividade de doença Rutgeerts i2”. 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 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 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras. Tal PCDT foi descrito acima no presente parecer.

Em relação ao questionamento se o medicamento requerido apresenta pertinência e eficiência em relação à moléstia/doença apresentada. 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.

No que se refere a informações sobre a urgência, bem como imprescindibilidade do medicamento requerido, entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual da Autora. No relato médico (Evento 1_LAUDO2, página 3), consta que “.... Foi realizada nova colonoscopia em setembro de 2024, que apresentava cinco úlceras em local de anastomose ileocólica, evidenciando atividade de doença Rutgeerts i2”. Assim, salienta-se que a demora exacerbada no acesso ao tratamento da Autora poderá influenciar negativamente no prognóstico em questão.

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, m consulta a Tabela de Preços CMED, o Ustequinumabe 45mg/0,5mL (Stelara®) solução injetável com 1 seringa preenchida possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 10.920,44; Ustequinumabe



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

45mg/0,5mL (Stelara®) solução injetável com 1 frasco ampola possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 10.920,44, alíquota ICMS 0%.

Quanto ao valor (mensal e anual) do medicamento com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG). De acordo com documentos médicos (Evento 1_LAUDO2, páginas 1 e 2), está prescrito a Autora Ustequinumabe 45mg – aplicar 2 ampolas diluídas em 198mL de SF 0,9%, endovenosa – dose única; após Ustequinumabe 45mg – aplicar 2 ampolas diluídas em 198mL de SF 0,9% subcutânea a cada 8 semanas.

- Desta maneira, conclui-se que no primeiro mês de tratamento serão necessárias 02 caixas e nos 11 meses subsequentes, para manutenção do tratamento, serão necessárias 12 caixas (1 seringa preenchida). Total de 14 caixas de Ustequinumabe 45mg.
- Assim, para 12 meses de tratamento, o valor anual do tratamento seria de R\$152.886,16, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%.

É o parecer.

À 7ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.