



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0389/2025

Rio de Janeiro, 18 de março de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora, 43 anos (DN: 18/05/1981), com diagnóstico desde 2021 de doença de Crohn. Iniciou tratamento com Infliximabe e Azatioprina, porém apresentou intolerância ao medicamento oral (náuseas e vômitos refratários), sendo suspensa a Azatioprina. Evoluiu em 2023 com quadro de psoríase paradoxal por uso de Infliximabe, com surgimento de placas eritematosas e descamativas associadas à comprometimento articular, pelo que houve necessidade de troca do medicamento para Adalimumabe e iniciado Metotrexato, com bom controle da psoríase e da doença Crohn. Há 02 meses, iniciou quadro de dor abdominal, associado à diarreia e perda ponderal de 8kg, constatando falha terapêutica ao Adalimumabe, sendo pleiteados e prescritos os medicamentos Ustequinumabe 130mg/26mL (Stelara®) – administrar 01 ampola (390mg) intravenosa (dose de indução) e Ustequinumabe 90mg/1mL (Stelara®) administrar 03 ampolas (90mg), via subcutânea, a cada 08 semanas (dose de manutenção). Foram informados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): L40.0 – Psoríase vulgar e K50.0 - Doença de Crohn do intestino delgado (Evento 1_LAUDO10-11, página 1 e Evento 1_RECEIT12, 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 e psoríase, 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. O Ustequinumabe foi incorporado nas apresentações de 130mg/26mL e 45mg/0,5mL.

O Ustequinumabe também foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e incorporado para uso na segunda etapa de tratamento após falha da primeira etapa da segunda linha de tratamento da psoríase, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, dada pela Portaria nº 53 de 31 de outubro de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 210, de 31 de outubro de 2018, seção 1, página 40. O Ustequinumabe foi incorporado nas apresentações 90mg/1mL e 45mg/0,5mL.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta informar que Ustequinumabe 130mg/26mL (Stelara®) e Ustequinumabe 90mg/1mL (Stelara®) atualmente não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.

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 e psoríase. Conforme observado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), tal fármaco ainda não teve sua oferta ampliada para doença de Crohn, contudo atualmente é ofertado para o 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 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).



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, em seguida, manutenção da remissão. O 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 imunobiológicos⁵.

Cabe resgatar o relato médico (Evento 1_LAUDO10-11, página 1), que a Autora “...com diagnóstico desde 2021 de doença de Crohn, iniciou tratamento com Infliximabe e Azatioprina, porém apresentou intolerância ao medicamento oral (náuseas e vômitos refratários), sendo suspensa a Azatioprina. Evoluiu em 2023 com quadro de psoríase paradoxal por uso de Infliximabe, houve necessidade de troca do medicamento para Adalimumabe e iniciado Metotrexato, com bom controle da psoríase e da doença Crohn. Há 02 meses iniciou quadro de dor abdominal, associado à diarreia e perda ponderal de 8kg, constatando falha terapêutica ao Adalimumabe”. 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.

Para o tratamento da Psoríase, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Psoríase, no qual foram preconizados os seguintes fármacos: Acitretina (cápsulas de 10 e 25mg), Metotrexato (comprimidos de 2,5mg e solução injetável de 25mg/mL), Calcipotriol 50mcg/g pomada, Ciclosporina (cápsulas de 10, 25, 50 e 100mg, solução oral de 100mg/mL e solução injetável de 50mg), Adalimumabe solução injetável de 40mg, Etanercepte (solução injetável de 2 mg e 50mg), Ustekinumabe (solução injetável de 45mg/0,5mL e solução injetável de 90mg/1,0mL), Secuquinumabe 150mg/mL (solução injetável) e Risanquizumabe 75mg/0,83mL (solução injetável).

Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ)



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

disponibiliza atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Acitretina 10mg, Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável), Calcipotriol 50mcg/g (pomada), Ciclosporina 25, 50 e 100mg (cápsulas), 100mg/mL (solução oral) e 50mg (solução injetável), Adalimumabe 40mg (solução injetável), Etanercepte 25mg e 50mg (solução injetável), Ustequinumabe 45mg/0,5mL (solução injetável), Risanquizumabe 90mg/mL (solução injetável) e Secuquinumabe 150mg/mL (solução injetável).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora atualmente está cadastrada no CEAF para recebimento do medicamento Adalimumabe 40mg (PCDT da Doença de Crohn), tendo efetuado a última retirada em 03 de fevereiro de 2025.

Deste modo, caso o médico assistente considere indicado e viável o uso medicamento Ustequinumabe na apresentação disponibilizada ou algum dos demais medicamentos disponibilizados no CEAF para o tratamento da Psoríase, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e 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, a Requerente deverá atualizar seu cadastro junto ao CEAF, comparecendo a Riofarms Duque de Caxias – Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto – Duque de Caxias – Tel: (21) 98235-0066 / 98092-2625, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais – Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos – Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de

inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

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 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



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 130mg/26mL (Stelara®) solução injetável com 01 frasco ampola possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 31.547,91 e Ustequinumabe 90mg/1mL (Stelara®) solução injetável com 01 seringa preenchida possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 21.840,85, alíquota ICMS 0%.

É o parecer.

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