



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0513/2025

Rio de Janeiro, 11 de abril de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autor, 36 anos de idade, com diagnóstico de doença de Crohn (CID-10: K50) desde 2012, com uso prévio de infliximabe, adalimumabe e azatioprina, porém sem remissão de doença. Apresentou remissão clínica após início e otimização do ustequinumabe em 2021. Apresentou adenocarcinoma anal em 2022, sendo submetido à cirurgia de amputação abdominoperineal, e uso de bolsa de colostomia desde então. Realizou também radioterapia e quimioterapia neoadjuvante. No momento encontra-se em remissão clínica e endoscópica após prescrição do ustequinumabe, e necessita manter o uso do medicamento na dose atual de 90 mg subcutâneo a cada 4 semanas para controle da doença. Consta solicitação do medicamento ustequinumabe 90mg (Stelara®) aplicar 1 ampola subcutânea a cada 4 semanas (Evento 1, LAUDO6, Páginas 1-2)

Informa-se que o medicamento ustequinumabe possui indicação em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – [NOME], conforme relato médico.

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,.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 de Niterói 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 e adalimumabe 40mg.

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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

De acordo com o relato do médico assistente “...com uso prévio de infliximabe, adalimumabe e azatioprina, porém sem remissão de doença”.

Diante o exposto, dos medicamentos anti-TNF (Adalimumabe, Certolizumabe e Infliximabe), o autor já fez uso do infliximabe e adalimumabe sem resposta satisfatória. Referente ao certolizumabe não foi mencionado uso/ou contraindicação deste medicamento.

Considerando a informação prestada no documento médico acostado aos autos, não há como afirmar que, no caso do Autor, houve esgotamento das opções padronizadas no SUS em consonância ao PCDT da doença de Crohn vigente. Dessa forma, recomenda-se avaliação médica acerca do uso dos medicamentos anti-TNF (certolizumabe).

Caso o médico assistente considere indicado e viável o uso da opção terapêutica preconizada no PCDT da doença de Crohn, estando o Autor [NOME], 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, o requerente deverá atualizar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva, localizada na Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço – Niterói, tel.: (21) 2622-9331, portando as seguintes documentações: Documentos Pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

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).



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 (Stelara®), 1 seringa preenchida com 1mL possui preço máximo de venda ao governo R\$ 21.840,85; para o ICMS de 0%9.

É o parecer.

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