



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0810/2025

Rio de Janeiro, 05 de junho de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Cumpre esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0599/2023, em 11 de maio de 2023 (Evento 8_PARECER1, Págs. 1 a 5), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à legislação vigente à época, ao quadro clínico do Autor – [NOME], à indicação e ao fornecimento do medicamento Ustequinumabe nas apresentações com 5mg/mL e 90mg/mL, no âmbito do SUS.

Em análise das peças processuais, observou-se que após a emissão do parecer supracitado, foram anexados novos documentos médicos aos autos (Evento 197_RECEIT3, Página 1 e Evento 197_LAUDO4, Página 1), nos quais os médicos assistentes informam que, o Autor, 30 anos (DN: 20/03/1995), é portador de doença de Crohn com início dos sintomas em 2014 e diagnóstico em 2015, com acometimento de íleo terminal e pancolite, apresentando uveíte e artrite tipo 1 com manifestações extraintestinais previamente. Já fez uso de Azatioprina em 2016, tendo evoluído com pancreatite, Adalimumabe (2017-2021), evoluindo com perda de resposta e Infliximabe (2021-2023), apresentando sintomas a despeito de nível sérico adequado. Iniciou Ustequinumabe em dezembro de 2023, fazendo dose de indução e 1ª dose de manutenção. Evoluiu com atividade clínica de doença em 07/2024. Foi iniciado Prednisona 40mg, com controle dos sintomas, ainda em uso. No momento, mantendo atividade clínica, quando realiza tentativa de desmame de corticoterapia. Assim foi prescrito o medicamento Ustequinumabe 90mg – aplicar 01 seringa subcutânea a cada 04 semanas, em uso contínuo. Foi mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): K50.8 – Outra forma de doença de Crohn.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Em atualização ao parecer supracitado, informa-se que 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 o Ustequinumabe nas apresentações 130mg/26mL e 45mg/0,5mL).

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que Ustequinumabe na apresentação de 90mg/1mL 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.

Convém destacar que, o medicamento Ustequinumabe na apresentação de 45mg/0,5mL foi incorporado ao SUS para o tratamento do quadro clínico do Autor – [NOME]. 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 Psoríase).

Reitera-se que 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).

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



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 mencionado acima no presente parecer.

Em atendimento ao Despacho/Decisão Judicial (Evento 197_LAUDO4, Página 1), no qual foi solicitado informação referente ao Preço Máximo de Venda do Governo para o fármaco requerido (receituário - evento 197, RECEIT3), observando-se a alíquota de ICMS do Estado do Rio de Janeiro, informa-se que Ustequinumabe 90mg/mL (Stelara®) solução injetável com 01 seringa possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 28.729,11, alíquota de ICMS do Estado do Rio de Janeiro.

Sem mais a contribuir no momento, não havendo novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renova-se o conteúdo elencado sobre o medicamento pleiteado no parecer anterior.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.