

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1083/2025

Rio de Janeiro, 25 de março de 2025.

Processo nº 0824834-55.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de processo no qual consta pleiteado o medicamento uestequinumabe 45mg/0,5mL.

De acordo com os documentos médicos (Num. 175842356 - Pág. 1; Num. 175842355 - Pág. 1), o Autor é portador de **psoríase vulgar (CID-10 L40.0)**, refratário ao uso de medicamento tópico e sistêmico. Fez uso prévio de etanercepte, com troca de medicamento devido a piora clínica. Bom controle clínico com o uso de **uestequinumabe 45mg/0,5mL** – 01 seringa, subcutâneo a cada 12 semanas.

Posto isto, informa-se que o medicamento pleiteado – **Ustequinumabe**, apresenta indicação prevista em bula²¹ para o tratamento do quadro clínico descrito para o Autor, conforme documentos médicos apensados aos autos.

O **Ustequinumabe** está listado na RENAME 2024, perfazendo o grupo de financiamento 1A: medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado^{2,3}.

Elucida-se que tal medicamento **é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da psoríase (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 18, de 14 de outubro de 2021).

Segundo o referido PCDT, o tratamento com o *imunobiológico Ustequinumabe* está reservado nos casos em que o paciente apresenta falha, toxicidade ou contraindicação ao Adalimumabe e o Etanercepte (tratamentos de primeira etapa de segunda linha após falha, toxicidade ou contraindicação ao uso da terapia padrão).

Faz-se importante mencionar que consulta ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **se encontra cadastrado** no CEAF para o recebimento do medicamento **Ustequinumabe**. Ressalta-se que a última retirada foi realizada em 19 de fevereiro de 2025 (período de vigência: 19/02/2025 - 30/04/2025).

¹ Bula do medicamento uestequinumabe (Stelara®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Stelara>>. Acesso em: 25 mar. 2025.

² Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 25 mar. 2025.

³ Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2025.

Dessa forma, verifica-se que o Autor já cumpriu todos os trâmites administrativos exigidos para a obtenção do medicamento uestequinumabe no âmbito do SUS.

Além disso, em consulta ao sistema de controle de estoque da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), foi verificado que o medicamento uestequinumabe encontra-se com posição/estoque “*em recebimento no almoxarifado*”.

O medicamento pleiteado apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02