

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1192/2025

Rio de Janeiro, 31 de março de 2025.

Processo nº 0812566-06.2025.8.19.0021,
ajuizado por

Em resumo, trata-se de Autora com **doença de Crohn (CID-10: K50.0)** ileocolônica, padrão fistulizante, já submetida a ileocectomia direita em 2017 devido a fístula e estenose; realizou tratamento com adalimumabe por 5 anos, sem resposta clínica, tendo sido substituído por infliximabe. Na vigência de infiximabe, apresentou tuberculose disseminada, sendo necessária a suspensão do tratamento. Diante disso, a médica recomenda iniciar o tratamento com o medicamento **ustequinumabe 45mg** (Num. 179372312 - Pág. 1).

O medicamento **ustequinumabe** apresenta indicação em bula para o tratamento do caso em tela: paciente adulto com doença de Crohn ativa de moderada a grave, que teve uma resposta inadequada à terapia convencional e apresenta contraindicação ao anti-TNF-alfa¹.

Elucida-se que o medicamento pleiteado **ustequinumabe foi incorporado ao SUS** para o tratamento de pacientes com doença de Crohn ativa moderada a grave, conforme publicado na Portaria SECTICS/MS nº 1, de 22 de janeiro de 2024^{2,3}.

- Ultimada a mencionada incorporação, verifica-se a instauração do processo de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas relativo à doença de Crohn.
- O medicamento **ustequinumabe ainda não está disponível** para o tratamento de pacientes com **doença de Crohn** em nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Tendo em vista o relato médico juntado aos autos, cumpre elucidar que foram esgotadas, para o caso em análise, as alternativas terapêuticas previstas no PCDT vigente da doença de Crohn, publicado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 14, de 28 de novembro de 2017.

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

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 179372307 - Pág. 37, item “*DO PEDIDO*”, subitem “*b*”) referente ao provimento de “*...medicações que, no curso da demanda, se façam necessárias ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

¹ ANVISA. Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363394>>. Acesso em: 31 mar. 2025.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ustequinumabe para o tratamento de pacientes com Doença de Crohn ativa moderada a grave. Relatório de Recomendação Nº 864, dezembro/2023. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/20240123_relatorio_864_ustequinumabe.pdf>. Acesso em: 31 mar. 2025.

³ BRASIL. Diário Oficial da União. Portaria SECTICS/MS Nº 1, de 22 de janeiro de 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/portaria-sectics-ms-no-1.pdf>>. Acesso em: 31 mar. 2025.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias no Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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