

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3495/2025

Rio de Janeiro, 19 de agosto de 2025.

Processo nº 0825078-78.2025.8.19.0002,
ajuizado por **R. D. O. V. S.**

Trata-se de Autora, 60 anos, com diagnóstico de **psoríase grave** e refratária, caracterizada por placas eritemato-descamativas no couro cabeludo, em fase ativa da doença e de difícil controle, apresentando escore PASI 17 e DLQI 20, indicadores estes que evidenciam a severidade e o impacto significativo na qualidade de vida da Autora. O histórico terapêutico da requerente inclui o uso de medicamentos tópicos corticoides, inibidores de calcineurina, emolientes e queratolíticos, sem, contudo, haver controle ou melhora satisfatória do quadro clínico. Cumpre destacar que, além da **psoríase**, a Autora possui histórico prévio de câncer de mama e apresenta alterações laboratoriais relevantes em enzimas hepáticas, o que contraindica o uso dos fármacos Metotrexato e Acitretina. Ademais, o uso de medicamentos anti-TNF encontra-se contraindicado no presente caso, em virtude de a residência da paciente ser em área endêmica de tuberculose, conforme documentação médica acostada aos autos. (Num. 212525978 – Pág. 1). Consta ainda prescrição médica do medicamento **Ustequinumabe 45mg/0,5mL**, para uso subcutâneo, administrado inicialmente em dose de ataque de 1 (uma) seringa nas semanas 0, 4 e 12, e, posteriormente, em dose de manutenção de 1 (uma) seringa a cada 12 semanas (Num. 212525978 – Pág. 2).

A **psoríase** é uma doença sistêmica inflamatória crônica, não contagiosa, que apresenta predominantemente manifestações cutâneas, ungueais e articulares. Costuma ter características clínicas variáveis e um curso recidivante. Caracteriza-se pelo surgimento de placas eritemato-escamosas, de dimensões variadas, com bordas bem delimitadas e graus variáveis de acúmulo de escamas. As escamas são branco-prateadas, secas e aderidas e deixam pontilhado sangüinolento ao serem removidas. As lesões na forma de placas (psoríase vulgar) são simétricas e localizam-se preferencialmente nas superfícies extensoras dos joelhos, cotovelos, couro cabeludo e região lombossacra. Pode ocorrer em qualquer idade, entretanto geralmente tem início entre a terceira e quarta décadas de vida, mas alguns estudos descrevem uma ocorrência bimodal, com picos até os 20 anos e após os 50 anos. A distribuição entre os sexos é semelhante.⁵

Ustequinumabe atua bloqueando as interleucinas IL-12/23, que são proteínas envolvidas no processo inflamatório da **psoríase**. Dessa forma, seu mecanismo de ação é diferente dos medicamentos anti-TNF, que bloqueiam diretamente o fator de necrose tumoral alfa (TNF- α). Está indicado no tratamento da **psoríase** em placa, moderada a grave, em adultos que não responderam, que têm uma contraindicação ou que são intolerantes a outras terapêuticas sistêmicas, incluindo Ciclosporina, Metotrexato e radiação ultravioleta¹.

Posto isto, o medicamento pleiteado, **Ustequinumabe**, apresenta indicação prevista em bula¹ para o tratamento do quadro clínico descrito para a Autora, conforme documentos médicos apensados aos autos.

No que tange à disponibilização no SUS, elucida-se que **Ustequinumabe é padronizado e disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ),

¹ Bula do medicamento Ustequinumabe (Wezenla®) por Amgen Biotecnologia Do Brasil Ltda. - Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=WEZENLA>>. Acesso em: 19 ago. 2025.

por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**^{2,3}, perfazendo o grupo de financiamento 1A⁴, aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Psoríase⁵ do Ministério da Saúde, conforme disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação 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.

Assim sendo, cumpre acrescentar que o fornecimento de medicamentos padronizados no CEAF deve obedecer aos critérios de diagnóstico, indicação de tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), estabelecidos pelo Ministério da Saúde, e de abrangência nacional.

Nesse contexto, estão contemplados no **PCDT da Psoríase⁵**, e disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**) os medicamentos: Calcipotriol 50mcg/g (pomada), Ciclosporina de 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral), Acitretina 10mg (cápsula), e Metotrexato 2,5mg (comprimido) e de 25mg/mL (ampola), e os imunobiológicos Adalimumabe 40mg, Etanercepte 25 e 50 mg, Risankizumabe 90mg/mL, Secuquinumabe 150mg e **Ustequinumabe 45mg/0,5mL**.

Resgatando o relato médico acostado aos autos (Num. 212525978 - Pág. 1), **verifica-se que foram adotadas as alternativas terapêuticas previstas no PCDT** supracitado e que as opções não utilizadas se encontram devidamente justificadas por contraindicações específicas ao quadro clínico da Autora. Dessa forma, conclui-se que resta justificada a necessidade e adequação da utilização do medicamento pleiteado, **Ustequinumabe 45mg/0,5mL**, para o tratamento da Demandante.

Frise-se, conforme consta na bula do medicamento, que é recomendada a suspensão do tratamento após 28 (vinte e oito) semanas nos casos em que o paciente não apresente resposta clínica adequada. Dessa forma, impõe-se a necessidade de acompanhamento contínuo e rigoroso por parte do médico assistente, bem como a realização de avaliação criteriosa acerca da efetividade do tratamento ao término do período preconizado¹.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não possui cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)** para o recebimento de **Ustequinumabe 45mg/0,5mL**.

Deste modo, para o acesso ao medicamento prescrito e disponibilizado no CEAF, **Ustequinumabe 45mg/0,5mL**, para o tratamento da **psoríase grave**, estando a Autora dentro dos **critérios para dispensação**, a própria ou seu representante legal deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à **Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva**, situada na Avenida Jansen de Mello, s/nº - São Lourenço, telefone para contato (21) 2622-9331, munido 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

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: 19 ago. 2025.

³ Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 19 ago. 2025.

⁴ Grupo de financiamento 1A: medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 18, de 14 de outubro de 2021. Publica Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211021_portaria_conjunta_pcdt_psorise.pdf>. Acesso em: 19 ago. 2025.

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.

Convém mencionar, contudo, que 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 **Ustequinumabe 45mg/0,5mL se encontra com status de estoque “Em recebimento pelo almoxarifado.”**

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)**⁶.

De acordo com publicação da CMED⁷, 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, para o ICMS de 20%⁸, **Ustequinumabe 45mg/0,5mL (Stelara®)** – 01 seringa apresenta preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$11.204,37.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos>>. Acesso em: 19 ago. 2025.

⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos>>. Acesso em: 19 ago. 2025.

⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250107_175641971.pdf/@download/file>. Acesso em: 19 ago. 2025.