



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4677/2024

Rio de Janeiro, 11 de novembro de 2024.

Processo nº 0921254-59.2024.8.19.0001,
ajuizado por

De acordo com o documento médico (Num. 143419705 - Pág. 1 e Num. 143419724 - Pág. 1), a Autora foi diagnosticada com **doença de Crohn(CID10: K50.0) ileocolônica estenosante**. Persistência de atividade de doença apesar do uso de Adalimumabe. Precisou de cirurgia em setembro de 2023 por estenose longa de intestino delgado (25cm). O uso de Adalimumabe mostrou em níveis séricos normais e mesmo assim mantém múltiplas úlceras em íleo terminal, necessita, pois, de uso de **ustequinumabe 130mg e ustequinumabe 90mg**

Informa-se que o medicamento **ustequinumabe**, de acordo com bula¹ aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), possui indicação para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **doença de Crohn**,

Destaca-se que embora o medicamento **ustequinumabe** esteja disponibilizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para o quadro clínico da Autora – **doença de Crohn**, **inviabilizando o seu recebimento por via administrativa**.

Contudo, elucida-se que o medicamento pleiteado **ustequinumabe foi recentemente 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}.

Destaca-se que apesar da recente incorporação, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁴, **há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS para a referida doença**.

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 e do Estado do Rio de Janeiro.

¹ Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363394>>. Acesso em: 11 nov. 2024.

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: 11 nov.2024.

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: 11 nov. 2024.

⁴ BRASIL Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 11 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

O medicamento **ustequinumabe** perfará o **Grupo 1A** de Financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), e será fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro aos pacientes que estiverem enquadrados nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Crohn**.

Cabe informar que o **Grupo 1A** de financiamento do CEAF inclui os medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do componente⁵.

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 vigor⁶. 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 a Autora **está cadastrada** no CEAF para a retirada do medicamento padronizado: Adalimumabe 40mg/mL (última retirada em 05/2024) e azatioprina (última retirada em 2022).

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*.

Dessa forma, considerando as informações médicas, verifica-se que as opções terapêuticas atualmente disponibilizadas no âmbito do SUS para o tratamento da doença da Autora não configuram alternativas para o caso em questão.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 11 nov.2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID. 50825259

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02