



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4770/2024

Rio de Janeiro, 14 de novembro de 2024.

Processo nº 0864815-14.2024.8.19.0038,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao medicamento **ustequinumabe** (Stelara®), nas apresentações com **130mg** e **90mg**.

Em síntese, de acordo com os documentos médicos (Num. 145257846 - Págs. 11/12), emitidos em 16 de julho de 2024, a Autora é portadora da **doença de Crohn** íleo colônica, com fístula perianal e enterovaginal. Já realizou tratamento com mesalazina e azatioprina, sem resposta. Iniciou infliximabe com excelente resposta, porém teve que ser interrompido por conta de tuberculose pulmonar em janeiro de 2024. A Autora necessita continuar tratamento com imunobiológico, porém a classe dos anti-TNF (infliximabe, adalimumabe, certolizumabe e golimumabe) é contraindicada. Indicou-se o medicamento **ustequinumabe** (Stelara®), nas apresentações com **130mg** e **90mg** conforme prescrição.

Diante do exposto, informa-se que o medicamento **ustequinumabe** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e está indicado para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **doença de Crohn**, conforme relatado em documento médico (Num. 145257846 - Págs. 11/12).

O medicamento **ustequinumabe** foi incorporado no SUS (janeiro/2024) para o tratamento de pacientes com doença de Crohn ativa moderada a grave, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde¹.

- A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS.
- De acordo com a 3ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite 2024, foi pactuado o medicamento **ustequinumabe** no Grupo 1A² de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)³.
- Considerando a referida incorporação, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Crohn encontra-se em atualização.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 1, de 22 de janeiro de 2024. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o ustequinumabe para o tratamento de pacientes com doença de Crohn ativa moderada a grave, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2024/portaria-sectics-ms-no-1.pdf>>. Acesso em: 14 nov. 2024.

² **Grupo 1A** - 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 Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resumo Executivo da 3ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite – 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/gestao-do-sus/articulacao-interfederativa/cit/pautas-de-reunoes-e-resumos/2024/marco/resumo-executivo-marco-2024.pdf/view>. Acesso em: 14 nov. 2024.

- Até o momento, o referido medicamento **não é fornecido pela esfera de gestão do SUS responsável.**

Com base no atual Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **doença de Crohn**, publicado pelo Ministério da Saúde em 2017, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do CEAf, os seguintes fármacos:

- *Aminossilicatos 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).

Dessa forma, considerando as informações médicas, **verifica-se que foram esgotadas e/ou são contraindicadas as opções terapêuticas atualmente disponibilizadas no âmbito do SUS para o tratamento da doença da Autora.**

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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