



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4806/2024**

Rio de Janeiro, 19 de novembro de 2024.

Processo nº 0817405-50.2024.8.19.0008,  
ajuizado por  

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao medicamento (Num. 146532509 - Pág. 8) **ustequinumabe 45mg/0,5mL** (Stelara®).

Em síntese, de acordo com os documentos médicos (Num. 146532532 - Pág. 1, Num. 146532536 - Pág. 1), o Autor, de 26 anos de idade, é portador da **doença de Crohn** de intestino delgado e grosso, com padrão penetrante sob forma de fístula perianal em 2013. Já realizou tratamento prévio com azatioprina em 2013, suspenso por pancreatite. Iniciou em 2014 infliximabe e fez uso até fevereiro de 2023, por falta de resposta terapêutica. Após iniciar tratamento com adalimumabe, e após confirmar baixa concentração da droga, através de exame específico (nível sérico) foi otimizada para dose máxima desde janeiro de 2024. A despeito disso, mantém em atividade clínica, laboratorial e endoscópica **acentuada e grave**. Foi informado que não há indicação do uso de medicamentos como mesalazina, sulfassalazina, metotrexato, certolizumabe ou vedolizumabe para este padrão grave de doença. Vem apresentando episódios diários de diarreia severa com sangue, dor abdominal, emagrecimento e sinais de desnutrição com deficiência de ferro, o que traduz quadro grave e ameaçador à vida, pelo alto risco de hospitalização, obstrução intestinal e sepse. Portanto, há indicação clínica indubitável da troca para o medicamento **ustequinumabe 45mg/0,5mL** na posologia dose de manutenção: 90mg a cada 8 semanas.

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 pelo Autor – **doença de Crohn**, conforme relatado em documento médico.

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 Saúde<sup>1</sup>.

- 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 1A<sup>2</sup>** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**)<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> 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/midias/relatorios/2024/portaria-sectics-ms-no-1.pdf>>. Acesso em: 19 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Considerando a referida incorporação, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Crohn encontra-se em atualização.
- 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 (Num. 146532532 - Pág. 1, Num. 146532536 - Pág. 1), **verifica-se que foram esgotadas e/ou são contraindicadas as opções terapêuticas atualmente disponibilizadas no âmbito do SUS para o tratamento da doença do Autor**.

**É o parecer.**

**À 2<sup>a</sup> Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**  
Farmacêutica  
CRF/RJ 6485  
ID: 50133977

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

<sup>2</sup> **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.

<sup>3</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resumo Executivo da 3<sup>a</sup> 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: 19 nov. 2024.