



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4829/2024

Rio de Janeiro, 21 de novembro de 2024.

Processo nº 0864812-59.2024.8.19.0038,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial (Num. 145255912 - Págs. 2 e 21), cujo pleito se refere ao medicamento **ustequinumabe 90mg** (Stelara®).

Em síntese, de acordo com os documentos médicos (Num. 145255913 - Págs. 19 a 21), emitidos em 13 de agosto 2024, o Autor é portador da **doença de Crohn** há 10 anos, de difícil controle, falhado ao uso de adalimumabe e reação alérgica grave ao uso de infiximabe. Encontra-se em uso de **ustequinumabe 90mg** (Stelara®), com boa resposta.

Diante do exposto, informa-se que o medicamento **ustequinumabe 90mg** (Stelara®) **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 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 1A**² 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.
- Até o momento, o referido medicamento **não é fornecido pela esfera de gestão do SUS responsável**.

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/midias/relatorios/2024/portaria-sectics-ms-no-1.pdf> >. Acesso em: 21 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/aceso-a-informacao/gestao-do-sus/articulacao-interfederativa/cit/pautas-de-reunioes-e-resumos/2024/marco/resumo-executivo-marco-2024.pdf/view>>. Acesso em: 21 nov. 2024.



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:

- *Aminossalicilatos e imunossuppressores*: 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 supramencionadas e equivalência entre os tratamentos com os biológicos padronizados, **ressalta-se as opções terapêuticas atualmente disponibilizadas no âmbito do SUS não configuram alternativas para o tratamento da doença do Autor.**

É o parecer.

À 5ª 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