



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1125/2019

Rio de Janeiro, 11 de novembro de 2019.

Processo nº 5003866-59.2019.4.02.5112,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª **Vara Federal** de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ustequinumabe**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer foi utilizado o documento médico acostado ao Evento 1, Anexo 3, Páginas 1 e 2, que é recente e suficiente para apreciação do pleito.

2. De acordo com documento da Clínica de Gastroenterologia e Endoscopia Digestiva (CLIGED), emitido por [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), em 10 de setembro de 2019, o Autor apresenta história de dor abdominal, diarreia, acompanhada de perda ponderal. Em 2008, após cirurgia enterro-enterica, foi submetido a enterectomia segmentar, momento que se definiu o diagnóstico de **Doença de Crohn**, quando foi iniciado tratamento com **Infliximabe (Remicade®)** e **azatioprina**. Após o diagnóstico evoluiu com necessidade de outras intervenções cirúrgicas, em 2014. No curso clínico, vinha apresentado dor articular sobretudo em esqueleto axial, com limitação laboral. Foi avaliado pelo reumatologista, sendo diagnosticado com sobreposição de doença auto-imune (**espondilite anquilosante**). Devido a persistência de atividade de doença a despeito do uso de imunossupressores em associação com Infliximabe, com necessidade de diversos cursos de corticoide, foi otimizada dose de Infliximabe em associação a metotrexato, o Autor evoluiu com manifestações extra-intestinais graves (dores articulares em coluna lombar) e ressonância magnética evidenciando erosões óssea. Diante da gravidade clínica, na vigência do tratamento combinado de Infliximabe 10mg/kg (Remicade®) em associação com Metotrexato 25mg subcutâneo semanal, necessita de modificação do tratamento com mudança do imunobiológicos utilizado. Foi observado que o Autor está em grave atividade inflamatória da região sacroilíaca e sobretudo do intestino delgado, apresentando dores abdominais persistentes, além de limitação na deambulação devido a erosões ósseas, o que coloca o Autor inapto para realização de suas atividades laborais. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K50.0 – Doença de Crohn do intestino delgado**. Diante do exposto foi indicado:

- **Ustequinumabe 130mg (Stelara®)** 4 frascos – Período de indução: 520mg endovenosa na semana zero.
- **Ustequinumabe 90mg (Stelara®)** 4 frascos – Período de manutenção: 90mg subcutânea de 8/8 semanas.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012, relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743, de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. No tocante ao Município de Itaperuna, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Itaperuna, publicada em diário oficial Folha de Itaperuna.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença de Crohn (DC)** é uma doença inflamatória intestinal de origem não conhecida e caracterizada pelo acometimento focal, assimétrico e transmural de qualquer porção do tubo digestivo, da boca ao ânus. Apresenta-se sob três formas principais: inflamatória, **fistulosa** e **fibroestenossante**. Os segmentos do tubo digestivo mais acometidos são íleo, cólon e região perianal. Além das manifestações no sistema digestório, a DC pode ter manifestações extra-intestinais, sendo as mais frequentes as oftalmológicas, as dermatológicas e as reumatológicas. É uma doença não curável clínica ou cirurgicamente, e sua história natural é marcada por agudizações e remissões. O tratamento da DC é complexo, exigindo habilidades clínicas e cirúrgicas em algumas situações. A abordagem clínica é feita com aminossalicilatos, corticosteroides, antibióticos e imunossuppressores e objetiva a indução da remissão clínica, a melhora da qualidade de vida e, após, a manutenção da



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

remissão. A abordagem cirúrgica é necessária para tratar obstruções, complicações supurativas e doença refratária ao tratamento clínico¹.

2. A **espondilite anquilosante (EA)** é uma doença de caráter inflamatório, crônico e progressivo que afeta primariamente as articulações sacroilíacas e o esqueleto axial (coluna vertebral), e, com menor frequência, as articulações periféricas e outros órgãos extra-articulares, como olho, pele e sistema cardiovascular. As principais perdas funcionais ocorrem durante os primeiros 10 anos da doença. Geralmente tem início na segunda à terceira década da vida, preferencialmente em indivíduos do gênero masculino, caucasianos e HLA-B27-positivos².

DO PLEITO

1. O **Ustequinumabe** é um anticorpo monoclonal IgG1_{kappa} completamente humano que se liga com alta afinidade e especificidade à subunidade proteica p40 das citocinas humanas interleucina (IL)-12 e IL-23. Nas concentrações de 90mg/1,0mL e 130mg/26mL está indicado para o tratamento de pacientes adultos com doença de Crohn ativa de moderada a grave, que tiveram uma resposta inadequada, perda de resposta ou que foram intolerantes à terapia convencional ou ao anti-TNF alfa ou que tem contraindicações para tais terapias³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que o medicamento pleiteado **Ustequinumabe possui indicação em bula aprovada pela ANVISA³** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **Doença de Crohn**, conforme consta em documentos médicos (Evento 1, Anexo 3, Página 1 e 2). Contudo, **não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaperuna e do Estado do Rio de Janeiro.

2. Destaca-se que o **Ustequinumabe** ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁴ para o tratamento da **Doença de Crohn**, quadro clínico apresentado pelo Autor.

3. Para o tratamento da **Doença de Crohn**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 14, de 28 de novembro de 2017¹, a qual dispõe o Protocolo Clínico e

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Subsecretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº14, de 28 de novembro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença de Crohn. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria_Conjunta_14_PCDT_Doenca_de_Crohn_28_11_2017.pdf>. Acesso em: 08 nov. 2019.

²GOUVEIA, E. B.; ELMANN, D.; MORALES, M. S. Á. Espondilite anquilosante e uvelte: revisão. Rev. Bras. Reumatol., São Paulo, v. 52, n. 5, p. 749-756, Oct. 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042012000500009&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 07 nov. 2019.

³Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12222372019&pidAnexo=11660570>. Acesso em: 08 nov. 2019.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 08 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Diretrizes Terapêuticas para o manejo da referida patologia. Em virtude disso, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos: Mesalazina 400mg e 500mg (comprimido), Sulfassalazina 500mg (comprimido), Infiximabe 10mg/mL (solução injetável), Adalimumabe 40mg (injetável), Certolizumabe pegol 200mg/mL (injetável), Azatioprina 50mg (comprimido) e Metotrexato 25mg/mL (solução injetável).

4. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ verificou-se que o Autor está cadastrado no CEAF para retirada dos medicamentos Infiximabe 10mg/mL (injetável) e Metotrexato 25mg/mL (injetável), tendo efetuado a última retirada, apenas do Infiximabe, em 16 de setembro de 2019, no Polo Macaé.

5. Apesar do exposto, não foi relatado uso prévio pelo Autor dos seguintes medicamentos biológicos padronizados pelo SUS para o tratamento da Doença de Crohn: Adalimumabe 40mg (injetável) e Certolizumabe pegol 200mg/mL (injetável)¹. Desta forma, sugere-se que o médico assistente avalie se o Autor pode fazer uso dos medicamentos mencionados, justificando em caso de contraindicação.

6. Dessa forma, caso seja autorizado o uso dos medicamentos supracitados, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação e ainda cumprindo o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para ter acesso este deverá atualizar o seu cadastro junto ao CEAF, através do comparecimento à Rua Lenira Tinoco Calheiros nº 38 – Centro. Telefone (22) 3822-2960, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

7. Destaca-se que atualmente não estão disponíveis medicamentos genéricos compostos pelo princípio ativo do medicamento pleiteado Ustequinumabe.

8. Em caráter informativo, cumpre salientar que para o tratamento da **Espondilite Anquilosante**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta nº 25, de 22 de outubro de 2019, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o referido quadro clínico⁵. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), disponibiliza os seguintes medicamentos: Metotrexato comprimido 2,5mg e frasco-ampola 25mg/mL, Sulfassalazina comprimido 500mg, Adalimumabe seringa 40mg, Etanercepte frasco-ampola

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 25, de 22 de outubro de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espondilite Anquilosante. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_EspondiliteAnquilosante.pdf>. Acesso em: 08 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ou seringa 25mg e 50mg, Infiximabe frasco ampola 10mg/mL, Golimumabe seringa 50mg e Certolizumabe pegol seringa 200mg/mL⁵.

9. Por fim, elucida-se que informações relativas a preço de medicamentos não constam no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA

Médica
CREMERJ 52.91008-2

JULIANA PEREIRA DE CASTRO

Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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