



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1256/2019

Rio de Janeiro, 11 de dezembro de 2019.

Processo nº 5077330-52.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ustequinumabe** (Stelara®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes e datados acostados ao Processo.

2. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1, ANEXO2, Páginas 14, 15 e 25 - 29) e documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 11, ANEXO2, Página 2), emitidos em 15 de maio, 15 de outubro e 27 de novembro de 2019 pelas médicas [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta o diagnóstico de **Doença de Crohn grave**, acometendo intestino delgado e cólon, tendo apresentado duas vezes infecção oportunista por Herpes Zoster, em uso do medicamento biológico Adalimumabe, e não tendo resposta ao tratamento prévio com corticoide, Azatioprina, Infliximabe e Adalimumabe, sendo indicado o uso de **Ustequinumabe** (Stelara®) na dose de 90mg por via subcutânea de 8 em 8 semanas, em uso contínuo, sem o qual corre o risco de piora do quadro gastro-intestinal, com ressecção de intestino, instalação de ileostomia, e septicemia. Atualmente o PCDT contempla apenas a classe dos anti-TNFs (Infliximabe, Adalimumabe e Certolizumabe); o Autor já teve exposição a esta classe de medicamentos sem sucesso, encontrando-se em atividade da doença. É importante ressaltar que se trata de uma doença grave, que pode levar a complicações sérias que necessitem intervenções cirúrgicas, hospitalização e risco de morte. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K50.0 – Doença de Crohn do intestino delgado**. Foram prescritos:

- **Ustequinumabe 130mg** (Stelara®)
Dois frascos (260mg) na semana zero (intravenoso);
- **Ustequinumabe 90mg** (Stelara®)
Uma seringa por via subcutânea oito semanas após a aplicação intravenosa.
- **Ustequinumabe 90mg** (Stelara®)



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Em seguida, uma seringa por via subcutânea a cada 8 semanas, uso contínuo.

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. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

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 fibroestenotante. 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 imunossupressores e objetiva a



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

indução da remissão clínica, a melhora da qualidade de vida e, após, a manutenção da remissão. A abordagem cirúrgica é necessária para tratar obstruções, complicações supurativas e doença refratária ao tratamento clínico¹.

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 terapias².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **Doença de Crohn grave**, acometendo intestino delgado e cólon, tendo realizado tratamento prévio com medicamentos corticosteroides, Azatioprina, Infliximabe e Adalimumabe (Evento 1, ANEXO2, Páginas 14, 15 e 25 – 29).

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ustequinumabe possui indicação em bula aprovada pela ANVISA²** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **Doença de Crohn**, conforme consta em documentos médicos (Evento 1, ANEXO2, Páginas 14, 15 e 25 – 29). Contudo, **não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Destaca-se que o **Ustequinumabe** ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC³ para o tratamento da **Doença de Crohn**, quadro clínico apresentado pelo Autor.

4. 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 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), Infliximabe 10mg/mL (solução injetável), Adalimumabe 40mg (injetável), Certolizumabe pegol 200mg/mL (injetável), Azatioprina 50mg (comprimido) e Metotrexato 25mg/mL (solução injetável).

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: 11 dez. 2019.

²Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351630200200806/?nomeProduto=stelara>>. Acesso em: 11 dez. 2019.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 11 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – Sistema Hórus, foi verificado o uso prévio do medicamento Adalimumabe 40mg/mL, retirado em 14 de maio de 2019.
6. Ressalta-se que de acordo com o relatado nos documentos médicos, o Autor está em uso do medicamento biológico Adalimumabe, e não tendo resposta ao tratamento prévio com corticoide, Azatioprina, Infliximabe e Adalimumabe.
7. Embora o Autor não tenha feito uso do medicamento padronizado biológico anti-TNF Certolizumabe pegol 200mg/mL (injetável), foi relatado pela médica assistente (Evento11_ANEXO2_pág. 2) que o PCDT para tratamento da **Doença de Crohn** “... *contempla apenas a classe dos anti TNF (Infliximabe, Adalimumabe e Certolizumabe).*”, e o Autor “... *já teve exposição à classe desses medicamentos sem sucesso durante sua terapia e encontra-se em atividade da doença*”.
8. Em caráter informativo, um estudo recente (2018) avaliou o uso dos medicamentos vedolizumabe e **ustequinumabe** para tratamento de doenças intestinais inflamatórias, como a **doença de Crohn**. Foi concluído neste estudo que **ustequinumabe** e vedolizumabe parecem estar associados com menor risco de pacientes desenvolverem câncer e complicações infecciosas, em relação aos agentes anti-TNF⁴.

É o parecer.

À 23ª Vara Federal Do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE A.
GASPAR
Médico
CREMERJ 52.52996-3
ID. 3.047.165-6

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

MARCELA MACHADO DURAQ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

⁴ SHIM, H. H. A review of vedolizumab and ustekinumab for the treatment of inflammatory bowel diseases. JGH Open: An open access journal of gastroenterology and hepatology, v. 2, p. 223-234, 2018. Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1002/jgh3.12065>>. Acesso em: 11 dez. 2019.