



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0090/2020

Rio de Janeiro, 17 de fevereiro de 2020.

Processo nº 5005168-25.2020.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **15ª 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 acostados ao Processo.

2. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1, ANEXO2, Páginas 14/18) e documentos médicos do Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento 1, ANEXO2, Página 12/13), emitidos em 109 de janeiro de 2020 pela médica a Autora apresenta **doença de Crohn** – esofágico + colônico, diagnosticado em outubro de 2018 durante internação. À época, a Autora permaneceu internada no CTI por cerca de 40 dias com diarreia volumosa, enterorragia com necessidade de hemotransfusão seriada e disfagia. Iniciou o tratamento com **Infliximabe** em outubro de 2018 ainda no hospital. Houve boa resposta quanto à inflamação intestinal, porém mantinha úlcera esofágica em atividade. Após apresentar quadro anafilático severo durante infusão de **Infliximabe**, iniciou terapia biológica com **Adalimumabe** 40mg subcutâneo, entretanto também apresentou anafilaxia grave, impossibilitando o uso de anti-TNF alfa. Foi informado que a Autora voltou a apresentar diarreia líquida, enterorragia, disfagia severa e emagrecimento devido a estenose esofágica e numerosas úlceras orais. A Autora corre risco de óbito caso não seja submetida ao tratamento. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K50.1 – Doença de Crohn do intestino grosso**. Foram prescritos:

- **Ustequinumabe 130mg** (Stelara®)

Dois frascos (260mg) na semana zero;

- **Ustequinumabe 90mg** (Stelara®)

Uma seringa por via subcutânea na semana oito.

- **Ustequinumabe 90mg** (Stelara®)

Em seguida, uma seringa por via subcutânea a cada 8 ou 12 semanas, a depender da resposta clínica.



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. 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 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.

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. 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 Autora com diagnóstico de **doença de Crohn** esofágico + colônico, intolerante à terapia com anti-TNF alfa (Evento 1, ANEXO2, Páginas 12/18).
2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ustequinumabe possui indicação em bula aprovada pela ANVISA**² para o tratamento do quadro clínico que acomete à Autora – **doença de Crohn**, conforme consta em documentos médicos (Evento 1, ANEXO2, Páginas 12/18). 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 pela Autora.
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).
5. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – Sistema Hórus, foi verificado o uso prévio dos medicamentos Azatioprina 50mg e Adalimumabe 40mg/mL, ambos retirados em 19 de dezembro de 2019.

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: 17 fev. 2020.

²Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351630200200806/?nomeProduto=stelara>>. Acesso em: 17 fev. 2020.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 17 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Ressalta-se que de acordo com o relatado nos documentos médicos, a Autora apresentou anafilaxia grave aos medicamentos Infiximabe e Adalimumabe 40mg, impossibilitando o uso de anti-TNF alfa.

7. Em caráter informativo, um estudo recente 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 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF- RJ 21047


MARCELA MACHADO DURA O
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: 17 fev. 2020.