



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0414/2020

Rio de Janeiro, 06 de maio de 2020.

Processo nº 5022333-85.2020.4.02.5101,
ajuizado por

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 90mg (Stelara®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o relatório médico e relatório da Santa Casa de Misericórdia do Rio de Janeiro (Evento 1_LAUDO7, Págs. 1 a 5) e (Evento 8 LAUDO2, Págs. 1 a 4), emitidos em 05 de abril e 03 de maio de 2020, pelo gastroenterologista

a Autora portadora de **retocolite ulcerativa** idiopática desde 2013, com diarreia crônica 03 vezes ao dia com sangue eventual no momento, dor abdominal, urgência evacuatória, tenesmo, poliartralgia. Portadora também de **pioderma gangrenoso**, o qual realizou enxertoterapia no passado (manifestação extraintestinal da doença inflamatória intestinal). Realizou tratamento convencional no início dos sintomas com corticoide, salicilatos (Mesalazina, Sulfassalazina e Azatioprina), sem resposta inclusive ao corticoide (corticorefratário). Com isso iniciou a terapia biológica com Infleximabe (Remicade®) junto com Azatioprina, em comboterapia em março de 2014; houve uma normalidade dos sintomas por dois anos, atingindo a remissão, quando então foi resolvido para a Azatioprina por conta do risco infeccioso, em outubro de 2016. Em início de 2017, engravidou, ficando com infusão de terapia biológica até a 32ª semana, assintomática, em remissão clínica e bem até o parto cesariano em outubro de 2017.

2. Consta ainda no referido documento médico que a Autora parou a terapia biológica, pois tinha de esperar a vacina BCG pós-parto para recomeçar; ficou em remissão nesse período. Reiniciou em abril de 2018 a infusão do Infleximabe (Remicade®), porém iniciou reações **psoriáticas**, com novo quadro diarreico com sangue, 06 vezes ao dia, lesões em dorso psoriáticas inclusive; procurou a dermatologia que iniciou outro imunossupressor (Metotrexato 2,5mg – 06 comprimidos semanal) associado a terapia biológica (Infleximabe), sendo interrompido o Metotrexato em dezembro de 2018, por conta de efeitos colaterais intensos do medicamento. Foi interrompido o tratamento com Infleximabe em outubro de 2018 pela falta do medicamento. Em julho de 2019 iniciou novo quadro de diarreia intensa 08 vezes ao dia com sangue e muco, dor abdominal e artralgia, com um CDAI de 260, doença moderada a severa atividade; refez uma colonoscopia em agosto de 2019 retocolite ulcerativa em atividade (**pancolite**), com área de atividade e de doença intensa no sigmoide, Mayo 2. Realizou também uma calprotectina fecal de 307 (alta) com PCRT 0,303, alto também no laboratório (alto>0,2), com surgimento de diversas placas psoriáticas em tronco, dorso, e membros inferiores, além de diarreia crônica já relatada; está sem Metotrexato também devido aos efeitos colaterais do medicamento. No momento, por estar em atividade da doença colônica, necessita do uso de terapia biológica **Ustequinumabe** (endovenoso na fase de indução e subcutâneo na fase de manutenção, de modo contínuo), para tratamento em conjunto da RCU da psoríase, visando melhora na qualidade de vida e melhora cicatricial do pioderma. Se não realizar o tratamento proposto, pode piorar o quadro inflamatório e levar a sepse cutânea e intestinal, levar a risco de vida, por conta da sepse; não é a cura, mas controle de ambas



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

doenças. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **K51.0 – Enterocolite ulcerativa (crônica); L40.1 – Psoríase pustulosa generalizada e L88 – Piodermite gangrenosa**, e prescrito o medicamento:

- **Ustequinumabe 130mg/26mL (Stelara®)** – infundir 03 frascos ou 390mg endovenoso, por 01 hora. Indução: após 02 meses (08 semanas) a segunda aplicação.
- **Ustequinumabe 90mg (Stelara®)** – aplicar 90mg subcutâneo, 01 vez no abdome, coxas ou ombro (manutenção). Após a segunda aplicação, aplicar **Ustequinumabe 90mg (Stelara®)** - 01 frascos de 02 em 02 meses (8/8 semanas), uso contínuo subcutâneo.

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 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento 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.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. 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.

QUADRO CLÍNICO

1. A **retocolite ulcerativa (RCU)** é uma doença inflamatória intestinal crônica caracterizada por episódios recorrentes de inflamação que acomete predominantemente a camada



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIROSubsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

mucosa do cólon. A doença usualmente afeta o reto e também variáveis porções proximais do cólon, em geral de forma contínua, ou seja, sem áreas de mucosa normais entre as porções afetadas. A doença pode ser estadiada, com base na Classificação de Montreal e conforme maior extensão de acometimento macroscópico à colonoscopia, como tendo: 1) proctite ou retite: com doença limitada ao reto; 2) colite esquerda: quando afeta o cólon distalmente à flexura esplênica; e 3) **pancolite**: acometimento de porções proximais à flexura esplênica. A gravidade da doença é mais bem avaliada pela intensidade dos sintomas e pode ser classificada pelos critérios estabelecidos por Truelove e Witts, úteis na definição terapêutica. As agudizações são classificadas em três categorias: leve: menos de 3 evacuações por dia, com ou sem sangue, sem comprometimento sistêmico e com velocidade de sedimentação globular normal; moderada: mais de 4 evacuações por dia com mínimo comprometimento sistêmico; e grave: mais de 6 evacuações por dia com sangue e com evidência de comprometimentos sistêmicos, tais como febre, taquicardia, anemia e velocidade de sedimentação globular acima de 30. Casos com suspeita de megacólon tóxico também devem ser considerados graves. Sendo assim o objetivo principal do tratamento é atingir remissão clínica livre de corticoide e, posteriormente, manter a remissão em longo prazo, evitando recidivas¹.

2. Os dois objetivos básicos do tratamento são obter a remissão e mantê-la. Se não se pode conseguir a remissão, o objetivo seguinte passa a ser reduzir a doença para melhorar a qualidade de vida do paciente. Nem todos os tratamentos são iguais pra todos que sofrem de retocolite ulcerativa. O enfoque deve ser na medida das necessidades de cada indivíduo porque a doença de cada pessoa é diferente. O tratamento médico pode provocar a remissão, que pode durar meses e até anos, mas a doença pode aparecer de vez em quando por causa da reaparição de alguma inflamação ou por algo que a ative. As crises podem indicar a necessidade de mudar a dose, a frequência ou o tipo de remédio. Mesmo quando o enfoque principal do medicamento usado para tratar a retocolite ulcerativa é controlar a inflamação e manter a remissão, alguns fármacos também podem ser usados para tratar os sintomas de uma crise².

3. A **psoríase** é uma doença sistêmica inflamatória crônica, não contagiosa, que apresenta predominantemente manifestações cutâneas, ungueais e articulares. Costuma ter características clínicas variáveis e um curso recidivante. Pode ser uma doença incapacitante tanto pelas lesões cutâneas - fator que dificulta a inserção social - quanto pela presença da forma articular que configura a artrite psoriásica. Sua fisiopatologia não está completamente elucidada, sendo classificada como doença autoimune. A psoríase caracteriza-se pelo surgimento de placas eritemato-escamosas, de dimensões variadas, com bordas bem delimitadas e graus variáveis de acúmulo de escamas. As escamas são branco-prateadas, secas e aderidas e deixam pontilhado sanguinolento ao serem removidas. As lesões na forma de placas (psoríase vulgar) são simétricas e localizam-se preferencialmente nas superfícies extensoras dos joelhos, cotovelos, couro cabeludo e região lombossacra. Entretanto, todo o tegumento pode ser acometido. A psoríase pode ocorrer em qualquer idade. Geralmente tem início entre a terceira e quarta décadas de vida, mas alguns estudos descrevem ocorrência bimodal com picos até os 20 anos e após os 50 anos. As formas clínicas da psoríase têm características peculiares, mas podem ser sobrepostas e estar ou não associadas à artrite psoriásica: crônica em placas (ou vulgar), em gotas (gutatta), pustulosa (subdividida em difusa de Von Zumbusch, pustulose palmoplantar e acropustulose), eritrodérmica, invertida (flexora) e ungueal. A psoríase crônica em placas é a apresentação mais frequente (75%-90%), sendo a descamação o principal sinal relatado (92%). Cerca de 80% dos casos são considerados leves a

¹ Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 06 - 26/03/2020 (Publicada em 01/04/2020). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Retocolite Ulcerativa. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Retocolite_Ulcerativa_2020.pdf>. Acesso em: 05 mai. 2020.

² Associação Brasileira de Colite Ulcerativa e Doença de Crohn - ABCD. Viver com a Retocolite Ulcerativa. Disponível em: <<https://abcd.org.br/wp-content/uploads/2017/06/Folheto-Viver-com-Retocolite-Ulcerativa.pdf>>. Acesso em: 05 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

moderados e melhoram com tratamento tópico; os casos considerados graves correspondem a 20%-30% e frequentemente necessitam de terapêutica sistêmica³.

4. O **pidoderma gangrenoso (PG)** é uma dermatose neutrofílica rara, crônica e muitas vezes recorrente. Sua etiologia é incerta, havendo, na maioria das vezes, associações com doença inflamatória intestinal (retocolite ulcerativa e doença de Crohn), neoplasias malignas, artrites e doenças hematológicas. Pode até mesmo, em certos casos, simular uma infecção de ferida operatória. Ele pode se manifestar em qualquer idade, sendo mais comum no adulto-jovem entre 25-54 anos, afetando mais frequentemente mulheres do que homens. Raramente se manifestando em crianças (menos de 4% dos casos), quando costuma estar associado a outras doenças sistêmicas. Relatos publicados em revistas científicas fazem referência a seu desenvolvimento em pacientes imunodeprimidos pelo uso de medicações imunossupressoras, quimioterapia e também em casos de infecções por HIV. A apresentação clínica do PG é variável, essencialmente se caracterizando por lesões cutâneas ulceradas e dolorosas, múltiplas ou solitárias, de evolução rapidamente progressiva e com aspecto salpicado e eritematoso. Os membros inferiores constituem o local mais comumente acometido. O PG pode ter um curso imprevisível e muito variável desde seu início e durante sua evolução. Alguns pacientes desenvolvem as lesões com início dramático associado a aumento progressivo, acompanhado de dor e febre. Outros desenvolvem lesões crônicas, com ulcerações que progridem lentamente. Independente destas formas, a maioria das lesões são autolimitadas e evoluem para a cicatrização espontânea em períodos curtos de tempo. São descritos pacientes que apresentam lesões periodicamente recorrentes. Também existem descrições de resistência às medicações comumente utilizadas, necessitando a adição ou substituição empírica por outros fármacos para garantir a cura ou regressão do PG. O prognóstico costuma ser bom, particularmente naqueles pacientes que respondem rapidamente aos esquemas iniciais de tratamento. Assim como nos portadores de PG secundário, que costumam obter involução das lesões após o tratamento da patologia de Base⁴.

DO PLEITO

1. O **Ustequinumabe (Stelara®)** é um anticorpo monoclonal IgG1_{kappa} completamente humano que se liga com especificidade à subunidade compartilhada proteica p40 das citocinas humanas interleucina (IL)-12 e IL-23. Dentre suas indicações consta o tratamento da psoríase em placa moderada a grave, em adultos que não responderam, ou que têm uma contraindicação, ou que são intolerantes a outras terapêuticas sistêmicas, incluindo ciclosporina, metotrexato e radiação ultravioleta A associada à administração de psoraleno (PUVA). Também está indicado para o tratamento de pacientes adultos com Colite Ulcerativa ativa moderada a grave, que tiveram uma resposta inadequada, perda de resposta ou que foram intolerantes à terapia convencional ou à terapia com medicamentos biológicos ou que tem contraindicações para tais terapias⁵.

III - CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de retocolite ulcerativa, psoríase e pioderma gangrenoso (PG), tendo seu histórico de tratamentos anteriores e atualmente solicitação médica

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 10, de 06 de setembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Diretrizes/Portaria_SAES_SCTIE_10_2019.pdf>. Acesso em: 05 mai. 2020.

⁴ KONOPKA, Clóvis Luiz et al. Pioderma Gangrenoso: um Artigo de Revisão. J. vasc. bras. [online]. 2013, vol.12, n.1, p. 25-33, Mar. 2013. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-54492013000100006>. Acesso em: 05 mai. 2020.

⁵ Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351630200200806/?nomeProduto=stelara>>. Acesso em: 05 mai. 2020.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

para uso **Ustequinumabe 90mg (Stelara®)** em (Evento 1_LAUDO7, Págs. 1 a 5) e (Evento 8_LAUDO2, Págs. 1 a 4).

2. Em análise inicial do documento médico acostado observou-se o histórico de tratamento com a utilização de medicamentos até março de 2018 visando o manejo da retocolite ulcerativa. Em abril de 2018 houve início dos sintomas da psoríase. Atualmente a prescrição do medicamento Ustequinumabe visa o tratamento em conjunto da Retocolite Ulcerativa (doença de base da Autora) e da psoríase (doença secundária).

3. O medicamento pleiteado é uma das alternativas disponíveis no tratamento da psoríase e da retocolite ulcerativa, no entanto, em consulta as bulas do medicamento^{6,7} observou-se que para psoríase há indicação somente em adultos com que não responderam, ou que têm uma contraindicação, ou que são intolerantes a outras terapêuticas sistêmicas, incluindo ciclosporina, metotrexato e radiação ultravioleta A associada à administração de psoraleno (PUVA); para retocolite ulcerativa aos pacientes que tiveram uma resposta inadequada, perda de resposta ou que foram intolerantes à terapia convencional ou à terapia com medicamentos biológicos ou que tem contraindicações para tais terapias.

4. Dessa forma, é importante resgatar o relato médico de que a Autora apresentou reações psoriáticas após o reinício da infusão do Infiximabe (terapia biológica) em abril de 2018, mas que manteve o uso do Infiximabe até outubro de 2018, quando interrompeu pela falta do medicamento. Assim, não é possível afirmar se a interrupção foi em decorrência da falta do medicamento ou da caracterização da intolerância ao medicamento biológico Infiximabe, **impossibilitando a ratificação da indicação de uso do Ustequinumabe para Retocolite Ulcerativa, conforme preconizado pela bula.**

5. Em contrapartida, sobre a indicação do Ustequinumabe para psoríase, ressalta-se que em documento médico não há menção sobre o uso dos tratamentos prévios, conforme a bula supradita. Assim, **no momento a prescrição do Ustequinumabe, para psoríase, não preenche as indicações definidas na bula.**

6. Em sequência foram coletados dados sobre o medicamento Ustequinumabe no Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) de Psoríase e Retocolite ulcerativa vigentes, na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), no sítio da CONITEC, junto ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais do SUS (SIGTAP), na Superintendência de Assistência Farmacêutica do estado do Rio de Janeiro e na ANVISA para identificação das informações abaixo.

7. O medicamento Ustequinumabe **foi incorporado no SUS** após análise na CONITEC (Portaria nº 53, de 30 de outubro de 2018) e, foi contemplado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da **Psoríase** - PCDT (Portaria Conjunta nº 10, de 06 de setembro de 2019).

8. De acordo com o PCDT publicado pelo Ministério da Saúde o tratamento da Psoríase tem início com uso da terapia padrão com os medicamentos metotrexato, acitretina e ciclosporina. Em caso de intolerância ou refratariedade há progressão para a primeira etapa da segunda linha de tratamento: Adalimumabe. Em caso de intolerância ou refratariedade ao Adalimumabe há progressão para a segunda etapa da segunda linha de tratamento: Ustequinumabe³.

⁶ Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara®), disponível em: https://www.janssen.com/brasil/sites/www_janssen_com_brazil/files/prod_files/live/stelara_pub_vps.pdf. Acesso em 05 de maio de 2020.

⁷ Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara®), disponível em: https://www.janssen.com/brasil/sites/www_janssen_com_brazil/files/prod_files/live/stelara_iv_pub_vps.pdf. Acesso em 05 de maio de 2020.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Assim, após análise do documento médico apresentado, cumpre ressaltar que, de acordo com o histórico de tratamento apresentado, considerando o PCDT de Psoríase **não consta tentativa de utilização dos medicamentos** fornecidos no SUS, seguindo as linhas de tratamento propostas, com exceção do metotrexato que já utilizado e deixou de ser utilizado pelos efeitos colaterais apresentados.

10. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ verificou-se que a Autora esteve cadastrada no CEAF para o recebimento dos medicamentos Ciclosporina 100mg (cápsula), Mesalazina 3G (Enema) e Sulfasalazina 500mg (comprimido), tendo efetuado a retirada do último medicamento, em 15 de março de 2016, no polo RioFarmes. Ressalta-se que estes medicamentos foram fornecidos pelo CEAF/RJ para o manejo da Retocolite ulcerativa em 2016, momento em que a Autora ainda não apresentava o quadro de psoríase, o qual foi iniciado em abril de 2018, segundo relato médico.

11. Insta esclarecer e reiterar que, de acordo com a bula do medicamento e o PCDT da Psoríase o medicamento pleiteado possui indicação somente na ausência de resposta, ou por uma contraindicação, ou intolerância a outras terapêuticas sistêmicas, incluindo ciclosporina, metotrexato e radiação ultravioleta A associada à administração de psoraleno (PUVA). Dessa forma, **recomenda-se que o médico assistente avalie a possibilidade de iniciar o manejo pretendido utilizando o PCDT da psoríase e suas linhas de tratamento definidas.**

12. Assim, caso a **recomendação do uso de Acitretina ou Ciclosporina represente alternativa ao pleito**, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação do PCDT de Psoríase e, ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a Autora ou seu representante legal poderá atualizar o cadastro no CEAF, através do comparecimento ao RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ, 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, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo. 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 e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

13. Adicionalmente, informa-se que o cadastro da Autora junto ao CEAF/RJ está habilitado para o tratamento da Retocolite Ulcerativa, doença que também acomete a Autora, e que possui Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹ publicado pelo Ministério da Saúde (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 06 - 26/03/2020). **No entanto, a Autora já utilizou todas as alternativas disponíveis no CEAF/RJ neste momento.**

14. Considerando a recente inclusão do medicamento Ustequinumabe junto ao SIGTAP (maio de 2020), foi realizado contato por meio de correio eletrônico com a Coordenação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica/SES-RJ, foi confirmado que atualmente está sendo dispensado, aos pacientes que se enquadrem nos critérios do PCDT para Psoríase, os medicamentos: Acitretina 10mg (cápsula), Ciclosporina de 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral), Metotrexato 2,5mg (comprimido) e de 25mg/mL (ampola), Adalimumabe 40mg (ampola) e Secuquinumabe 150mg/mL (ampola). O medicamento Ustequinumabe que recebeu o código 06.04.69.003-7 junto ao SIGTAP em maio de 2020 e



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

possui aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, até o momento não foi fornecido para o estado do Rio de Janeiro.

15. O medicamento **Ustequinumabe** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está contemplado na RENAME 2020.

16. No que concerne ao valor do medicamento Ustequinumabe, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas.⁸

17. O Preço Fábrica é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019 dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

18. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o Ustequinumabe 90mg (Stelara[®]) possui Preço Fábrica o valor de R\$ 25.790,91 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 20.609,52. Já para a apresentação de 130mg/26mL o Preço Fábrica de R\$ 37.253,65 e o Preço Máximo de Venda ao Governo de R\$ 29.769,32, considerando o ICMS de 20% para o estado do Rio de Janeiro.⁹

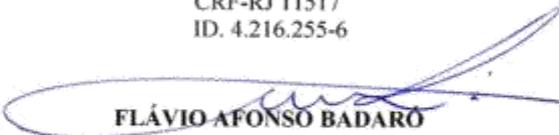
É o parecer.

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

**CHEILA TOBIAS DA HORA
BASTOS**
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

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

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4


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

⁸ BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 05 mai. 2020.

⁹ BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 05 mai. 2020.