



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0884/2020

Rio de Janeiro, 10 de dezembro de 2020.

Processo nº 5009453-95.2019.4.02.5101,
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 90mg.

I – RELATÓRIO

1. Acostado em Evento 6_PARECER1_Página 1/5, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0183/2019, emitido em 28 de fevereiro de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico da Autora -- doença de Crohn e quanto à indicação e à disponibilização dos medicamentos pleiteados -- Ustequinumabe 90mg e Ustequinumabe 130mg.

2. Após a emissão do Parecer Técnico supramencionado, foram acostado ao Processo novos documentos do Hospital Federal dos Servidores (Evento 96_LAUDO2_Página 1/2 e Evento 119_CERTNEG1_Página 3 e 6), emitidos pelo médico em 20 de julho de 2020 e 15 de outubro de 2020, informando que a Autora apresenta doença de Crohn grave e refratária ao uso de Mesalazina, Sulfasalazina, corticoide, Azatioprina e dos biológicos anti TNF (Infliximabe e Adalimumabe). Apresenta contraindicação ao uso de Metotrexato injetável por reação de hipersensibilidade alérgica ao uso de Metotrexato oral. Mantém diarreia de vários episódios ao dia, emagrecimento, episódios de febre e dor abdominal. O exame endoscópico confirma acentuada atividade inflamatória. Em função da gravidade do caso, iniciou-se a indução da terapia com Ustequinumabe através de doação com a 1ª dose intravenosa (ampola de 130mg) obtendo-se boa resposta. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): K50 – Doença de Crohn (enterite regional). Foi prescrito à Autora:

- Ustequinumabe 90mg -- 01 ampola por via subcutânea a cada 8 semanas, como manutenção de tratamento.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0183/2019, emitido em 28 de fevereiro de 2019 (Evento 6_PARECER1_Página 1/5).

1. 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

Jane



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

2. 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.

3. 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.

4. 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.

DO QUADRO CLINICO/DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SI/NATJUS-FEDERAL Nº 0183/2019, emitido em 28 de fevereiro de 2019 (Evento 6_PARECER1 Página 1/5).

III – CONCLUSÃO

1. Em resumo, trata-se de Autora com doença de Crohn grave e refratária ao uso de Mesalazina, Sulfassalazina, corticoide, Azatioprina, Infiximabe e Adalimumabe. Apresenta contra-indicação ao uso de Metotrexato injetável por reação de hipersensibilidade alérgica ao uso de Metotrexato oral. Iniciou indução da terapia com Ustequinumabe obtendo-se boa resposta. Foi prescrito à Autora Ustequinumabe 90mg – 01 ampola por via subcutânea a cada 8 semanas, como manutenção de tratamento.

2. Inicialmente, cumpre-se informar que, embora a inicial (Evento 1_INIC1_Página 3) faça menção aos medicamentos Ustequinumabe nas apresentações com 90mg e 130mg, este Núcleo considerou como pleito apenas o medicamento Ustequinumabe na apresentação com 90mg por estar indicado nos documentos médicos mais recentes acostados ao Processo (Evento 96_LAUDO2_Página 1/2 e Evento 119_CERTNEG1_Página 3 e 6).

3. Informa-se que o medicamento pleiteado Ustequinumabe está indicado para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – doença de Crohn.

4. No que tange ao fornecimento, insta mencionar que Ustequinumabe 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 para o tratamento da doença de Crohn.

5. 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 e pode ser consultado no mesmo. 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

Jane



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas¹.

6. 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 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.

7. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED como Ustequinumabe 90mg, apresenta preço fábrica R\$ 20.756,29 e preço de venda para o governo R\$ 26623,96, no ICMS RJ 20%².

8. Ademais, reiteram-se as demais informações prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0183/2019, emitido em 28 de fevereiro de 2009 (Evento 6 PARECER1 Página 1/5) quanto ao medicamento Ustequinumabe 90mg.

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

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARQ
Assessor-chefe
CRF- RJ 10.277
Mat.436.475-02

¹BRASIL, 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 09 dez. 2020.

²BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capa-listas-de-precos>>. Acesso em: 09 dez. 2020.

