



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0325/2021

Rio de Janeiro, 21 de abril de 2021.

Processo nº 5015930-66.2021.4.025101
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **15ª Vara Federal** da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Ustequinumabe 90mg** (Stelara®) e **Ustequinumabe 130mg** (Stelara®).

I – RELATÓRIO

1. Em Evento 6_PARECER1_Páginas 1/5 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0219/2021 de 18 de março de 2021, no qual foram esclarecidos aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete à Autora – **doença de Crohn** e quanto à indicação e ao fornecimento dos medicamentos pleiteados **Ustequinumabe 90mg** (Stelara®) e **Ustequinumabe 130mg** (Stelara®).
2. Ainda sobre o no referido Parecer Técnico, este Núcleo pontuou a existência do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da **doença de Crohn**, bem como informou sobre a lista de medicamentos disponibilizados através do PCDT para o tratamento da doença que acomete a Requerente.
3. Nesse sentido, foi participado nos documentos médicos analisados que a Autora ainda **não havia feito uso** dos medicamentos padronizados Adalimumabe e Certolizumabe, conforme Protocolo. Logo, não foram esgotadas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS. Desse modo, foi sugerido que a médica assistente avaliasse a possibilidade de utilização dos demais medicamentos (ainda não prescritos) preconizados pelo Ministério da Saúde no tratamento da Autora ou, em novo laudo, informasse os motivos específicos da sua contraindicação.
4. Em continuidade, após a emissão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0219/2021 de 18 de março de 2021, foram acostados aos autos novos documentos médicos do Hospital Federal da Lagoa (Evento 11 ANEXO1 Páginas 1/2 e Evento 17_ANEXO2_Página 1), emitidos pela médica em 25 de março de 2021 e 16 de abril de 2021, informando que a Autora, 24 anos, apresenta diagnóstico de **doença de Crohn ileocolônica** e com fístula perianal desde 2016. Inicialmente fez uso de Azatioprina e Azatioprina em associação com Infliximabe. Evoluiu com manutenção dos sintomas de dor abdominal, perda ponderal e necessidade de dilatações frequentes de estenose de reto. Em 2019 apresentou piora – surgimento de uma estenose no colo sigmoide caracterizando falha no tratamento medicamentoso.
5. A médica assistente participou que os medicamentos Adalimumabe e Certolizumabe pertencem a mesma classe de Infliximabe – anti-TNF, cuja ineficácia foi comprovada para o quadro apresentado pela Autora. Destacou ainda que Metroxato e Sulfassalazina não são recomendados em doença estenosante e fistulizante perianal. Informou que, devido à progressão rápida da doença, a Autora foi submetida a ileostomia e apresenta perda ponderal importante e dor abdominal. Desse



modo, torna-se imprescindível prosseguir o tratamento com a substituição do Infliximabe por **Ustequinumabe** (Stelara[®]), tendo em vista a gravidade da doença, a nova estenose diagnosticada e no auxílio a futuros tratamentos cirúrgicos. Assim, foi prescrito à Autora:

- **Ustequinumabe 130mg** (Stelara[®]) – aplicar 02 ampolas na semana 0, e;
- **Ustequinumabe 90mg** (Stelara[®]) – aplicar 01 ampola subcutânea na semana 2, 01 ampola subcutânea na semana 6 e, a partir daí, 01 ampola subcutânea de 8 em 8 semanas.

Caso não seja realizado o tratamento, a Autora poderá apresentar evolução da doença para amputação de reto e colostomia permanente. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K50.0 – Doença de Crohn do intestino delgado.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO/DO PLEITO

Conforma abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0219/2021 de 18 de março de 2021 (Evento 6 PARECER1 Páginas 1/5).

III – CONCLUSÃO

1. Em resumo, trata-se de Autora com **doença de Crohn** já tendo feito uso de Azatioprina e Infliximabe apresentando falha terapêutica. Necessita realizar substituição do imunobiológico Infliximabe por **Ustequinumabe**.
2. No PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0219/2021 de 18 de março de 2021, foi sugerido que a médica assistente avaliasse a possibilidade de utilização dos medicamentos (ainda não prescritos) preconizados pelo Ministério da Saúde no tratamento da Autora ou, justificasse os motivos específicos da sua contraindicação.
3. Neste sentido, a médica assistente participou que os medicamentos Adalimumabe e Certolizumabe pertencem a mesma classe do Infliximabe – anti-TNF, cuja ineficácia foi comprovada para o quadro apresentado pela Autora. Destacou ainda que Metrotexato e Sulfassalazina não são recomendados em doença estenosante e fistulizante perianal. Informou que, devido à progressão rápida da doença, a Autora foi submetida a ileostomia e apresenta perda ponderal importante e dor abdominal.
4. Assim, cumpre resgatar que o medicamento **Ustequinumabe** (Stelara[®]) é indicado para o tratamento da doença de Crohn ativa de moderada a grave, em pacientes que tiveram uma resposta inadequada, perda de resposta ou que foram intolerantes à terapia convencional ou ao anti-TNF-alfa ou que tem contraindicações médicas para tais terapias¹.
5. Segundo estudos, agentes biológicos que tem como alvo a via IL-12/23, como o **Ustequinumabe**, podem ser utilizados no manejo da **doença de Crohn refratária²**. Induzindo resposta e remissão em pacientes com **doença de Crohn moderada a grave, refratária a antagonistas do TNF, ou terapia convencional**. Entre os pacientes que tiveram uma resposta à indução intravenosa,

¹ Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351630200200806/?substancia=25220>>. Acesso em: 21 abr. 2021.

² SIMON E.G., GHOSH S., IACUCCI M., et al. Ustekinumabe for the treatment of Crohn's disease: can it find its niche? Therapeutic Advances in Gastroenterology, v. 9, n. 1, p. 26-36, 2016. Disponível em <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4699281/>>. Acesso em: 21 abr. 2021.



o **Ustequinumabe** subcutâneo administrado na dose de 90mg a cada 8 semanas ou a cada 12 semanas foi mais eficaz do que o placebo para manter a remissão³.

6. Ainda em estudo prospectivo aberto, não controlado, para avaliar a eficácia do **Ustequinumabe** na resposta clínica, remissão clínica e bioquímica de pacientes com **doença de Crohn** moderada/grave, que tiveram falha à terapia anti-TNF, realizado de novembro de 2017 a maio de 2018, os pacientes foram avaliados na indução e até 24 semanas do tratamento. As seguintes variáveis foram analisadas: resposta e remissão clínica (avaliado pelo índice de Harvey Bradshaw), queda dos níveis fecais de calprotectina e dos níveis séricos proteína C reativa. Onde Ustequinumabe associou-se à melhora clínica e bioquímica em pacientes com doença de Crohn refratária à terapia anti-TNF⁴. Desse modo, o medicamento aqui pleiteado **faz-se importante no tratamento do quadro clínico da Autora.**

7. Ademais, reiteram-se as informações prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0219/2021 de 18 de março de 2021 (Evento 6_PARECER1_Páginas 1/5) quanto ao medicamento **Ustequinumabe**.

É o parecer.

À 15ª Vara Federal da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21.047

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

³ MACDONALD J. K, NGUYEN T. M., KHANNA R., TIMMER A. Anti-IL-12/23p40 antibodies for induction of remission in Crohn's disease. Disponível em: <<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD007572.pub3/full>>. Acesso em: 21 abr. 2021.

⁴ PARRA, R.P. et al. Ustequinumabe no tratamento da Doença de Crohn moderada a grave refratária ao tratamento anti- TNF. j coloproctol (rio j). 2018;38(s 1):1–113. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2237936318301485?via%3Dihub>>. Acesso em: 21 abr. 2021.