



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0380/2021

Rio de Janeiro, 05 de maio de 2021.

Processo nº **5025778-77.2021.4.02.5101**,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **28ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ustequinumabe 90mg/mL (Stelara®)**.

I – RELATÓRIO

1. Em Evento 9_PARECER1_Páginas 1/6 encontra-se o PARECER TÉCNICO Nº 0322/2021 de 20 de abril de 2021, no qual foram esclarecidos aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete ao Autor – **doença de Crohn**, quanto à indicação e ao fornecimento do medicamento pleiteado **Ustequinumabe 90mg/mL (Stelara®)**. Ainda no referido Parecer Técnico foi sugerido que o médico assistente que avaliasse a possibilidade de utilização dos medicamentos (ainda não utilizados) preconizados pelo Ministério da Saúde no tratamento do Autor ou, em novo laudo, apontasse os motivos específicos da sua contra-indicação.

2. Após a emissão do supradito Parecer, foi acostado ao Processo novo documento médico em impresso próprio, pelo médico (Evento 1_LAUDO3_Página 1), informando que o Autor apresenta **doença de Crohn** do intestino delgado e **policitemia vera**. Apresentou quadro de depleção da medula óssea com febre de origem infecciosa, não devendo fazer uso de terapia com os anti-TNFs – (Infliximabe, Adalimumabe, Certolizumabe) e Azatioprina. O uso de **Ustequinumabe (Stelara®)** é utilizado no tratamento da **doença de Crohn**, conforme recomendação da bula e Guidelines internacionais, com dose inicial intravenosa e posteriormente 90mg por via subcutânea a cada 12 ou 8 semanas.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO/DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO Nº 0322/2021 de 20 de abril de 2021 (Evento 9_PARECER1_Páginas 1/6).

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor portador de **doença de Crohn** do intestino delgado, já tendo feito uso de Infliximabe (Remicade®) e Vedolizumabe (Entyvio®), sem apresentar resposta



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

adequada. Como mantinha dor e desconforto abdominal e calprotectina fecal elevada (CDAI 250), necessitou substituir o Vedolizumabe (Entyvio[®]) pelo medicamento **Ustequinumabe (Stelara[®])** em 01 de abril de 2020 que mostrou melhor controlar a **doença de Crohn** (Evento 1_LAUDO6_Página 1) e (Evento 1_LAUDO7_Página 1). Apresentou quadro de depleção da medula óssea com febre de origem infecciosa, e desse modo, não deve fazer uso de terapia com os anti-TNFs – (Infliximabe, Adalimumabe, Certolizumabe) e Azatioprina. Apresenta solicitação médica para tratamento com **Ustequinumabe (Stelara[®])**, com dose inicial intravenosa e posteriormente 90mg por via subcutânea a cada 12 ou 8 semanas.

2. Cumpre-se informar que no teor conclusivo do PARECER TÉCNICO N° 0322/2021 de 20 de abril de 2021 (Evento 9_PARECER1_Páginas 1/6), este Núcleo destacou que o Autor *já havia feito uso de terapia biológica com Infliximabe (Remicade[®]), Vedolizumabe (Entyvio[®]), sem apresentar resposta adequada. Contudo, não foi mencionado se todas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS, para o tratamento do quadro apresentado pelo Autor, já haviam sido esgotadas.* Assim esse Núcleo sugeriu que o médico assistente avaliasse a possibilidade de utilização dos demais medicamentos (ainda não utilizados) preconizados pelo Ministério da Saúde no tratamento do Autor ou, em novo laudo, esclarecesse os motivos específicos da sua contraindicação.

3. Neste sentido, em novo documento médico apresentado após a emissão do Parecer Técnico supramencionado, o médico assistente participou que o Requerente apresentou quadro de depleção da medula óssea com febre de origem infecciosa, e desse modo, **não deve fazer uso de terapia com os anti-TNFs – (Infliximabe, Adalimumabe, Certolizumabe) e Azatioprina.**

4. Desse modo, já tendo o Autor feito uso de Infliximabe (Remicade[®]) e Vedolizumabe (Entyvio[®]) e, apresentando contraindicação ao tratamento com **anti-TNFs – (Infliximabe, Adalimumabe, Certolizumabe) e Azatioprina**, o medicamento pleiteado **Ustequinumabe 90mg/mL (Stelara[®]) faz-se importante no plano terapêutico do Suplicante.**

5. Tendo em vista o relato médico apresentado em novo documento de que o Autor apresenta – **quadro de depleção da medula óssea com febre de origem infecciosa**, destaca-se que:

- A Sulfassalazina pode diminuir o número dos glóbulos brancos no sangue e parar na produção de sangue pela medula óssea (anemia aplástica)¹.
- O Metotrexato está contraindicado em pacientes que tenham evidência de discrasias sanguíneas, tais como hipoplasia da medula óssea, leucopenia, trombocitopenia ou anemia².

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.

² Bula do medicamento Metotrexato (TECNOMET[®]) por Zodiac. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599202079773/?substancia=6706>. Acesso em 05 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Assim, embora ambos os medicamentos não tenham sido mencionados pelo médico assistente em novo documento enviado para este Núcleo, destaca-se que a Sulfassalazina e o Metotrexato estão contraindicados para o caso em tela.
7. Em caráter informativo, acrescenta-se que 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-TNF³.
8. Ademais, renova-se as informações prestadas no PARECER TÉCNICO Nº 0322/2021 de 20 de abril de 2021 (Evento 9_PARECER1_Páginas 1/6).

É o parecer.

A 28ª 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 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 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: 05 mai. 2021.