



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0575/2021**

Rio de Janeiro, 21 de junho de 2021.

Processo nº 5006227-84.2021.4.02.5110,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ustequinumabe 90mg/mL**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foi considerado o documento médico datado acostados ao Processo. O documento acostado em Evento 1\_LAUDO5\_Página 1, não datado, foi analisado somente para avaliação do quadro clínico da Autora.
2. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1\_OFIC6\_Páginas 1/4) preenchido pelo médico  em 10 de junho de 2021, a Autora apresenta **doença de Crohn** necessitando efetuar tratamento com o medicamento **Ustequinumabe** (Stelara®). Caso não seja submetida ao tratamento, a Autora poderá apresentar comprometimento de função, perda irreversível de órgão ou função e risco de vida. Foi informado que a Autora apresentou reação transfusional ao anti-TNF, desse modo, necessita manter o tratamento com imunobiológico para remissão da doença.
3. Em documento médico da Policlínica Piquet Carneiro, não datado, emitido pelo médico supramencionado (Evento 1\_LAUDO5\_Página 1), foi informado que a Autora apresenta **doença de Crohn vulgar com processo inflamatório crônico, com granulomas e fistulização**. Apresentou reação transfusional durante a infusão de Infliximabe. Já fez uso de Adalimumabe, porém sem sucesso. Atualmente, em uso de Metotrexato 25mg 01 vez por semana e início de **Ustequinumabe** na posologia de **390mg** (03 frascos) **na dose de indução** e **90mg** por via subcutânea **a cada 08 semanas na dose de manutenção**. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K50.1 – Doença de Crohn do intestino grosso**.

**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



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.

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 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 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.
6. 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.
7. A Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

### 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 fibroestenose**. 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. A DC clínica ou cirurgicamente incurável, e sua história natural é marcada por ativações e remissões. A diferenciação entre doença ativa e em remissão pode ser feita com base no Índice de Harvey-Bradshaw (IHB). O tratamento da DC é complexo, exigindo habilidades clínicas e cirúrgicas em algumas situações. O tratamento clínico é feito com aminossalicilatos, corticosteroides, antibióticos e imunossuppressores, e objetiva a indução da remissão clínica, melhora da qualidade de vida e, após, manutenção da remissão. O tratamento cirúrgico é necessário para tratar obstruções, complicações supurativas e doença refratária ao tratamento medicamentoso. O tratamento da DC é definido segundo a localização da doença, o grau de atividade e as complicações. As opções são individualizadas de acordo com a resposta sintomática e a tolerância ao tratamento<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

<sup>1</sup> BRASIL. 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria_Conjunta_14_PCDT_Doenca_de_Crohn_28_11_2017.pdf)>. Acesso em: 18 jun. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. O **Ustequinumabe** é um anticorpo monoclonal IgG1<sub>kappa</sub> 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 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 terapias<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Refere-se à Autora com **doença de Crohn** necessitando efetuar tratamento com o medicamento **Ustequinumabe** (Stelara®). Já tendo feito uso de Adalimumabe, sem sucesso, foi informado que a Autora apresentou reação transfusional ao Infliximabe. Atualmente, em uso de Metotrexato 25mg 01 vez por semana e início de **Ustequinumabe** na posologia de **390mg** (03 frascos) **na dose de indução e 90mg** por via subcutânea **a cada 08 semanas na dose de manutenção**.

2. Inicialmente, cumpre-se elucidar que embora o relatório médico acostado em Evento 1\_LAUDO5\_Página 1 discorra sobre o medicamento pleiteado e sua posologia à Autora – **Ustequinumabe** na posologia de **390mg** (03 frascos) **na dose de indução e 90mg** por via subcutânea **a cada 08 semanas na dose de manutenção**, tal documento não se encontra datado.

3. Dessa forma, a posologia indicada à Autora em Evento 1\_LAUDO5\_Página 1 pode não perfazer a realidade da Requerente. Assim, para uma inferência segura a respeito da indicação do medicamento pleiteado, **sugere-se que seja emitido novo documento médico atualizado**, legível, com assinatura e identificação legível do profissional emissor (nome, nº CRM, que verse sobre o quadro clínico atual da Autora mencionando o estágio atual da doença, bem como as terapêuticas pregressas, e o plano terapêutico necessário no momento, para que esse Núcleo possa elaborar Parecer Técnico Complementar.

4. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que:

- **Ustequinumabe** (45 mg/0,5mL) foi incorporado pelo SUS para o tratamento da Psoríase (conforme previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>3</sup>) – *doença que difere do quadro clínico da Autora, portanto, **não incorporado o tratamento da doença de Crohn***.

5. Elucida-se que o medicamento pleiteado **Ustequinumabe** (Stelara®) até o momento **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)<sup>4</sup> para o tratamento da **doença de Crohn**.

6. Acrescenta-se que para o tratamento da **Doença de Crohn**, o Ministério da Saúde

<sup>2</sup> Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Stelara>>. Acesso em: 18 jun. 2021.

<sup>3</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Diretrizes/Portaria_SAES_SCTIE_10_2019.pdf)>. Acesso em: 18 jun. 2021.

<sup>4</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 18 jun. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

publicou a Portaria Conjunta N° 14, de 28 de novembro de 2017<sup>1</sup>, a qual dispõe o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da referida doença. 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).

7. Ressalta-se que o **Ustequinumabe** não foi comparado as alternativas de imunobiológicos contempladas por este PCDT.

8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora esteve cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para a retirada dos medicamentos Azatioprina 50mg (comprimido) e Adalimumabe 40mg/mL (injetável) e atualmente está cadastrada para recebimento dos medicamentos Metotrexato 25mg/mL (solução injetável) e Infliximabe 10mg/mL (solução injetável) com a última retirada em 04 de maio de 2021.

9. Insta acrescentar, que o tratamento da **Doença de Crohn** é definido segundo a localização da doença, o grau de atividade e as complicações. As opções são individualizadas de acordo com a resposta sintomática e a tolerância ao tratamento. No tratamento de indução de remissão da DC com atividade inflamatória intestinal leve a moderadas pacientes que não obtiverem resposta clínica significativa após 6 semanas, que se mostraram intolerantes ou com contraindicação ao uso dos fármacos devem ser tratados como se tivessem doença moderada a grave, de acordo com seu estado clínico<sup>1</sup>.

10. Os agentes biológicos que tem como alvo a via IL-12/23, como o Ustequinumabe, podem ser utilizados no manejo da Doença de Crohn refratária<sup>5</sup>. Induzindo resposta e remissão em pacientes com **doença de Crohn** moderada a grave, refratária a antagonistas do TNF, ou terapia convencional<sup>6</sup>.

11. Em estudo 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, pacientes foram avaliados na indução e até 24 semanas do tratamento. O **Ustequinumabe**, associou-se à melhora clínica e bioquímica em pacientes com **doença de Crohn** refratária à terapia anti-TNF<sup>7</sup>.

12. Considerando que a Autora apresenta **doença de Crohn vulgar com processo inflamatório crônico**, com **granulomas e fistulização**, insta mencionar que, conforme elucidado no PCDT<sup>1</sup>, o tratamento da DC complicada por **fístulas**:

<sup>5</sup> 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: 18 jun. 2021.

<sup>6</sup> 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: 18 jun. 2021.

<sup>7</sup> 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: 18 jun. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Fístulas perianais simples (superficiais ou interesfincterianas) assintomáticas não requerem tratamento específico.
- Complicações supurativas requerem drenagem cirúrgica, assim como os abscessos perianais e perirretais.
- Complicações perianais não supurativas usualmente respondem a metronidazol (20 mg/kg/dia divididos em 3 administrações diárias) com ou sem ciprofloxacino (500 mg a cada 12 horas).
- O uso de azatioprina (2,0 a 2,5 mg/kg/dia) não foi formalmente avaliado em estudos controlados, mas uma série de estudos não controlados indicou eficácia a longo prazo, podendo ser utilizada.
- Não há indicação para o uso de terapia anti-TNF no tratamento de fístulas perianais simples, as quais usualmente respondem a tratamento cirúrgico local, que deve ser realizado quando a doença inflamatória intraluminal estiver controlada.
- Para o tratamento de fístulas perianais complexas (i.e., trans-, supra- ou extraesfincteriana), a terapia anti-TNF está indicada após a adequada exclusão de sepsé concomitante. Infliximabe (5 mg/kg nas semanas 0, 2 e 6 e, após, 5 mg/kg a cada 8 semanas, podendo aumentar para 10 mg/kg a cada 8 semanas em caso de perda de resposta a partir da semana 22 de tratamento ou adalimumabe (160 mg na semana 0 e 80 mg na semana 2 e, após, 40 mg) a cada 2 semanas são a primeira linha de tratamento, mas com preferência para o infliximabe por ter evidências mais robustas de eficácia. O adalimumabe combinado a ciprofloxacino é superior à monoterapia com adalimumabe.
- Casos refratários devem ser tratados cirurgicamente. Não foram localizados estudos que tenham avaliado a eficácia de anti-TNF para o tratamento de fístulas enterocutâneas, enteroentéricas, enterovesicais, ou enteroginecológicas.

13. No que concerne ao valor do pleito **Ustequinumabe 90mg/nL** (Stelara®), no Brasil para um medicamento 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)<sup>8</sup>.

14. De acordo com publicação da CMED<sup>9</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços

<sup>8</sup>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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 18 jun. 2021.

<sup>9</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 18 jun. 2021.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

CMED, o **Ustequinumabe 90mg/mL (Stelara®)** possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 28.431,73 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 22.745,38, para o ICMS 20%<sup>10</sup>.

**É o parecer.**

**À 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 21.047  
ID. 5083037-6

**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

---

<sup>10</sup>BRASIL. 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/anos-anteriores/arquivos/lista\\_conformidade\\_2021\\_06\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/anos-anteriores/arquivos/lista_conformidade_2021_06_v1.pdf)>. Acesso em: 18 jun. 2021.