



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0698/2021

Rio de Janeiro, 23 de julho 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. Em Evento 6, PARECER1, Páginas 1/6 encontra-se o PARECER TÉCNICO Nº 0575/2021 de 21 de junho de 2021, no qual foram esclarecidos aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete a Autor – **doença de Crohn** –, e quanto ao fornecimento do medicamento pleiteado **Ustequinumabe 90mg/mL** (Stelara®). Ainda no referido Parecer Técnico, tendo em vista que o relatório médico acostado em Evento 1_LAUDO5_Página 1 com a prescrição de Ustequinumabe não se encontrava datado, foi sugerido que **fosse emitido novo documento médico atualizado**, legível, com assinatura e identificação legível do profissional emissor (nome, nº CRM), versando sobre o quadro clínico atual da Autora, mencionando o estágio atual da doença, bem como as terapêuticas progressas, e o plano terapêutico necessário no momento, para que esse Núcleo pudesse elaborar Parecer Técnico Complementar.

2. Após a emissão do supradito Parecer, foi acostado ao Processo novo documento da Policlínica Piquet Carneiro emitido em 01 de julho de 2021 pela médica (Evento 10, LAUDO2, Página 1), informando que a Autora apresenta **doença de Crohn vulvar** conforme laudo histológico (04/12/2019) com processo inflamatório crônico, granulomas e fistulização, que são alterações compatíveis com a doença em questão. Apresentou reação transfusional durante a infusão de Infliximabe, e, já fez uso de Adalimumabe, porém sem sucesso. No momento, apresenta úlceras e fissuras vulvares profundas e ingurgitamento do clitóris, condições que acarretam quadro algico (doloroso) de forte intensidade, prejudicando a qualidade de vida da Demandante. Diante do caso, foi mantido tratamento com Metotrexato 25mg uma vez por semana e indicado 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 / DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO Nº 0575/2021 de 21 de junho de 2021 (Evento 6_PARECER1_Páginas 1/6).



DO QUADRO CLÍNICO

Em acréscimo ao abordado no PARECER TÉCNICO Nº 0575/2021 de 21 de junho de 2021 (Evento 6_PARECER1_Páginas 1/6), segue:

1. A **doença de Crohn (DC)** metastática, é um tipo de manifestação extraintestinal rara que pode apresentar-se em manifestações ginecológicas com difícil diagnóstico, sendo necessária abordagem multidisciplinar. A DC metastática é definida como tendo lesões granulomatosas da DC em uma área não adjacente ao trato gastrointestinal. As **lesões do Crohn vulvar** ocorrem em um número muito pequeno de mulheres com DC, aproximadamente 2%. Pode ocorrer tanto como extensão direta da região perineal quanto por doença metastática. Inchaço labial assimétrico e edema é a apresentação mais comum da doença de Crohn vulvar metastática. O tratamento é muitas vezes difícil e precisa de uma abordagem multidisciplinar e uma combinação de diferentes modalidades terapêuticas¹.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se à Autora com **doença de Crohn vulvar** necessitando efetuar tratamento com o medicamento **Ustequinumabe 90mg/mL**. Apresentou reação transfusional durante a infusão de Infliximabe, e, já fez uso de Adalimumabe, porém sem sucesso. Atualmente, está em uso de Metotrexato 25mg uma vez por semana e foi indicado 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. Em novo documento apresentado a médica assistente relatou que a Requerente apresenta **doença de Crohn vulvar** e retificou que esta já fez uso de Infliximabe com reação adversa importante e de Adalimumabe sem sucesso, e, que no momento está em uso de Metotrexato 25mg, devendo iniciar uso de **Ustequinumabe**.

3. Informa-se que o **Ustequinumabe está indicado em bula** para o tratamento da Doença de Crohn ativa de moderada a grave e refratária.

4. O **Ustequinumabe** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS para o tratamento da Doença de Crohn, dessa forma, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro, para o tratamento da doença.

5. Ressalta-se que a Autora cursa com **doença de Crohn vulvar**, em conformidade com o elucidado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas estabelecido pelo Ministério da Saúde², para este tipo específico da doença não foram localizadas evidências científicas que tenham avaliado a eficácia dos anti-TNF Infliximabe e Adalimumabe (padronizados pelo SUS para o manejo da doença de Crohn) para o tratamento de fístulas **enteroginecológicas (caso da Autora)**.

6. Considerando o exposto, informa-se que não há padronizado pelo SUS medicamentos que possam ser indicados para o caso da Autora - **doença de Crohn vulvar**.

¹ DAS, DEBAJIT et al. Metastatic Vulvar Crohn's Disease-A Rare Case Report and Short Review of Literature. Indian journal of dermatology, vol. 61, nº 1, p. 70-74, 2016. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26955098/>>. Acesso em: 21 jul. 2021.

² 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>. Acesso em: 21 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Destaca-se que a **doença de Crohn vulvar** é um tipo específico da doença com raros casos relatados na literatura, com evolução imprevisível, geralmente refratária ao tratamento medicamentoso, muitas vezes requer uma abordagem multidisciplinar e uma combinação de diferentes modalidades terapêuticas¹.

8. Os agentes biológicos que tem como alvo a via IL-12/23, como o **Ustequinumabe**, podem ser utilizados no manejo da Doença de Crohn refratária³, induzindo resposta e remissão em pacientes com doença de Crohn moderada a grave, refratária a antagonistas do TNF, ou terapia convencional⁴. Porém, **para o caso específico da Autora, doença de Crohn vulvar, não foram encontradas evidências científicas que tenham comprovado a eficácia do medicamento Ustequinumabe.**

9. Ademais, reiteram-se as informações prestadas nos itens 4, 5 e 13 a 15 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO Nº 0322/2021 de 20 de abril de 2021 (Evento 9_PARECER1_Páginas 1/6).

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.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1


VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

³ 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 jul. 2021.

⁴ 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 jul. 2021.