



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0016/2022

Rio de Janeiro, 18 de janeiro de 2022.

Processo nº 5116766.47.2021.4.02.5101,
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[®]) e **Ustequinumabe 130mg** (Stelara[®]).

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1106/2021 emitido em 10 de novembro de 2021 (Evento 6_Parecer 1_Página 1-5)_no qual foi informado às legislações vigentes à época, ao quadro clínico da Autora – **Doença de Crohn** e doença Behçet; à indicação e fornecimento dos medicamentos **Ustequinumabe 90mg/mL** (Stelara[®]) e **Ustequinumabe 130mg** (Stelara[®]).

2. Após a emissão do referido Parecer foi acostado novo documento médico (Evento 11_Anexo 2_Página1) emitido em impresso do Hospital Federal da Lagoa em 09 de dezembro de 2021 pela médica no qual foi informado que a Autora diagnóstico de **Doença de Crohn** ileocolônica com fístulas perianais desde 2020, histórico de múltiplas internações e necessidade de corticoterapia sistêmica. Apresenta ainda poliartralgia e acometimento articular e mucocutâneo com úlceras orais e perianais já tendo sido investigado a **Doença de Behçet** como diagnóstico diferencial. Em julho de 2020 apresentou colonoscopia evidenciando atividade intensa da doença em íleo terminal, cólon ascendente, transverso, descendente e sigmoide. Devido à gravidade do quadro clínico optou-se pela introdução do imunobiológico (infliximabe) em associação com imunossupressor (azatioprina), porém a Autora evoluiu com edema de face, mãos e membros inferiores além de artralgia intensa menos de 7 dias após a infusão do infliximabe. Foi então suspenso o anti-TNF infliximabe, sendo, portanto, contraindicado o uso de qualquer outro medicamento da mesma classe (adalimumabe e certolizumabe) sob risco de reação anafilática. Acrescenta-se que os outros medicamentos fornecidos no SUS (messalazina e sulfssalazina) não são recomendados para o tratamento desta gravidade da doença de Crohn. Sendo assim, é indicado outro imunobiológico, com mecanismo de ação diferente (inibidor das interleucinas 12 e 23) **Ustequinumabe**, em combinação com metotrexato.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1106/2021 emitido em 10 de novembro de 2021 (Evento 6_Parecer 1_Página 1-5).



III – CONCLUSÃO

1. Em relação à indicação e fornecimento dos medicamentos **Ustequinumabe 90mg/mL** (Stelara[®]) e **Ustequinumabe 130mg** (Stelara[®]) reitera-se o informado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1106/2021 emitido em 10 de novembro de 2021 (Evento 6_Parecer 1_Página 1-5).
2. Ressalta-se que no parágrafo 9, do item III – Conclusão do PARECER TÉCNICO Nº 1106/2021 foi sugerido que a médica assistente avaliasse a possibilidade de uso dos outros medicamentos padronizados no SUS não utilizados no tratamento da Autora.
3. Neste contexto foi acostado novo documento (Evento 11_Anexo 2_Página1) no qual a médica assistente informa que os medicamentos Adalimumabe e Certolizumabe estão contraindicados para o tratamento da Autora, uma vez que possuem o mesmo mecanismo de ação imunobiológico infliximabe e, portanto, apresentam risco de reação anafilática (reação de hipersensibilidade). E, os medicamentos sulfassalazina e messalazina não estão indicados para a gravidade do quadro clínico apresentado pela Autora.
4. Quanto aos medicamentos sulfassalazina e messalazina, considerando as recomendações do protocolo clínico para a **Doença de Crohn¹**, bem como o quadro clínico da Autora, conclui-se que os referidos medicamentos não configuram alternativa terapêutica no momento.
5. De acordo com a bula do Certolizumabe² não há dados de risco da utilização do medicamento em pacientes que tenham apresentado reações de hipersensibilidade grave frente a outros antagonistas TNF, nestes pacientes é necessária cautela. Quanto ao Adalimumabe, não foram encontradas informações na literatura ou na bula do medicamento que tenha avaliado o risco de hipersensibilidade no seu uso, em pacientes que apresentaram hipersensibilidade à outro anti-TNF.
6. Contudo, **apesar de não haver contraindicação** os uso dos medicamentos padronizados, Adalimumabe e Certolizumabe, o **médico assistente não autorizou** o uso dos referidos medicamentos.

É o parecer.

**À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

THAMARA SILVA BRITTO

Farmacêutica

CRF-RJ 22201

ID: 5073274-9


VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica

CRF- RJ 11538

Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

¹ Ministério da Saúde. Protocolos Clínicos 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 18 jan. 2021.

² Bula do medicamento Certolizumabe. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CIMZIA>. Acesso em 18 jan. 2022.