



GOVERNO DO ESTADO

RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0699/2022

Rio de Janeiro, 20 de julho de 2022.

Processo nº 5053762.02.2022.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Ustequinumabe 130mg e Ustequinumabe 90mg.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos com contém data de emissão anexados ao processo.

2. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União e documentos médicos oriundo do Hospital Federal da Lagoa (Evento 1_ANEXO2, págs. 6 a 10; 11 e 13), emitidos em 02 junho e 05 de maio de 2022, pela gastroenterologista [REDACTED], o Autor, 34 anos, possui diagnóstico de doença de Crohn estenosante ileocecal + fistulizante perineal desde 2007. Fez uso de Azatioprina por 10 anos e tratamento das fístulas perianais com sedenhos. Em 2017, devido a piora clínica e endoscópica foi associado Infiximabe na dose de 5mg/kg de 8 em 8 semanas. Houve melhora, porém em junho de 2021 desenvolveu tuberculose pleural, sendo internado com volumoso derrame pleural, restrição respiratória e perda ponderal expressiva. Foi tratado por período de 9 meses. Os medicamentos disponíveis no SUS para tratamento da doença de Crohn fistulizante são da mesma classe terapêutica que o Infiximabe (anti TNFs) os quais impõem um alto risco de recidiva da tuberculose. Pelo risco da recidiva da tuberculose, optou-se por indicar o uso de Ustequinumabe (Stelara®), com dose de indução inicial de 2 ampolas endovenosa (260mg), dose única; e manutenção: com 1 ampola subcutânea (90mg) a cada 8 semanas, tratamento contínuo, revisão de eficácia após 6 meses. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): K50.0 – Doença de Crohn do intestino delgado.

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 e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. 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.
7. 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.
8. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

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 fibroestenotante. 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 (HIB)¹.

DO PLEITO

1. O **Ustequinumabe** é um anticorpo monoclonal IgG1_{kappa} 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

¹ 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: 18 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

intolerantes à terapia convencional ou ao anti-TNF-alfa ou que tem contraindicações para tais terapias².

III – CONCLUSÃO

1. O Autor, 34 anos, apresenta **Doença de Crohn estenosante ileocecal + fistulizante perineal** desde 2007. Fez uso de Azatioprina, e posteriormente Infiximabe. Houve melhora, porém, em junho de 2021 desenvolveu tuberculose pleural. Pelo risco da recidiva da tuberculose, foi indicado o uso de **Ustequinumabe 150mg e 90mg**.

2. Neste sentido, cumpre informar que o medicamento pleiteado, Ustequinumabe, nas apresentações de 130mg e 90mg, **possuem indicação em bula²** para o tratamento de doença de Crohn.

3. A disponibilidade ambulatorial de medicamentos no SUS ocorre por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica, sendo: Componente Básico, Componente Estratégico e Componente Especializado, que possuem características, forma de organização, financiamento e elenco de medicamentos diferenciados entre si, bem como critérios distintos para o acesso e a disponibilização destes medicamentos. O medicamento Ustequinumabe 130mg e 90mg - não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

4. Acrescenta-se que, desde a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), esta passou a ser responsável por propor a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), em nível ambulatorial, os medicamentos disponíveis para o tratamento de doenças ou de agravos são aqueles padronizados na RENAME, conforme estabelecido no Decreto n.º 7.646, de 21 de dezembro de 2011. A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente que tem como objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à análise e à elaboração de estudos de avaliação dos pedidos de incorporação, ampliação de uso, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde no SUS; e na constituição ou na alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Nesse sentido, informa-se que o medicamento pleiteado, Ustequinumabe, até o presente momento, **não foi avaliado** pela CONITEC³ para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - doença de Crohn.

5. Para o tratamento da **Doença de Crohn**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 14, de 28 de novembro de 2017¹, a qual dispõe o PCDT 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), Infiximabe 10mg/mL (solução injetável), Adalimumabe 40mg (injetável), Certolizumabe pegol 200mg/mL (injetável), Azatioprina 50mg (comprimido) e Metotrexato 25mg/mL (solução injetável). **O medicamento pleiteado, Ustequinumabe, não foi mencionado no referido PCDT.**

6. De acordo com o protocolo supracitado, no tratamento com infliximabe, os pacientes devem ser monitorizados. Antes do tratamento, recomenda-se a realização de radiografia de tórax e prova de Mantoux, que deverá ser negativa ou com área de endureção inferior a 5mm.

² Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Stelara>>. Acesso em: 18 jul. 2022.

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#>>. Acesso em: 19 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Caso haja reação positiva (superior a 5 mm) ou exame radiológico com suspeita de lesão residual ou **ativa de tuberculose**, os pacientes deverão ser encaminhados para tratamento ou profilaxia dessa doença, conforme as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde. Provas de função hepática devem ser realizadas antes de cada dose, e o medicamento suspenso se as aminotransferases/transaminases (ALT/TGP e AST/TGO) estiverem mais de 5 vezes acima do limite superior da normalidade ¹. **Condição clínica, descrita nos documentos médicos, para o quadro apresentado pelo Autor.**

7. Após consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **está cadastrado** no CEAf para o recebimento dos medicamentos Azatioprina 50mg e Infliximabe 10mg/mL, tendo efetuado retirada apenas do último medicamento em 14 de junho de 2021, no Polo RioFarmes.

8. Em busca à literatura científica, verificou-se que agentes biológicos que tem como alvo a via IL-12/23, como o **Ustequinumabe**, podem ser utilizados no manejo da Doença de Crohn **refratária**⁴, induzindo resposta e remissão em pacientes com **doença de Crohn moderada a grave, refratária a antagonistas do TNE, ou terapia convencional**. Associando-se à melhora clínica e bioquímica em pacientes com doença de Crohn refratária à terapia anti-TNF⁵ e com baixas taxas de infecção (**sem reativação da tuberculose**).⁶

9. Resgata-se que, no documento médico foi prescrito o **Ustequinumabe 150mg e 90mg (Stelara®)**, com dose de **indução inicial** de 2 ampolas endovenosa (260mg), dose única; e **manutenção** com 1 ampola subcutânea (90mg) a cada 8 semanas, para tratamento contínuo. **Contudo, insta salientar que o médico assistente destaca a necessidade de revisão de eficácia do medicamento pleiteado após 6 meses.**

10. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), encontram-se **em atualização** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Doença de Crohn**, em atualização ao PCDT em vigor⁷.

11. No que concerne ao valor dos pleitos, 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)**⁸.

12. De acordo com publicação da CMED⁹, 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

¹SIMON 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: 19 jul. 2022.

²PARRA, 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: 19 jul. 2022.

³GISBERT, J. P., CHAPARRO, M. Ustekinumab to treat Crohn's disease. Gastroenterología y Hepatología, 2017. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29042094/>> Acesso em: 20 jul. 2022

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 18 jul. 2022.

⁵BRASIL 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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 19 jul. 2022.

⁶BRASIL. 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-8f98bba7e205>. Acesso em: 19 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

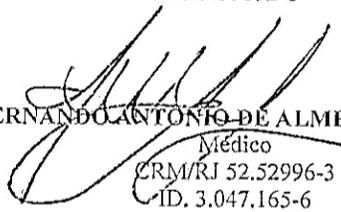
13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Ustequinumabe 90mg/mL (Stelara®)** sol. inj. 1 seringa 1ml possui o PF de R\$ 31.527,94 e o PMVG de R\$ 24.739,98; **Ustequinumabe 130mg/26mL (Stelara®)** sol. inj. 26ml possui o PF de R\$ 45.540,39 e o PMVG de R\$ 35.735,54, para o ICMS 20%¹⁰.

É o parecer.

À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6


FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR

Médico
CRM/RJ 52.52996-3
ID. 3.047.165-6

MARCELA MACHADO DURAÓ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6


ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰ 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/cmmed/precos> >. Acesso em: 19 jul. 2022.