



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1217/2022

Rio de Janeiro, 31 de outubro de 2022.

Processo nº 5079367-47.2022.4.02.5101,
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 aos medicamentos **Ustequinumabe 45mg** (Stelara®) OU **Ustequinumabe 90mg** (Stelara®).

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 (Evento 1, ANEXO2, Página 12-16) e formulário médico em impresso da Câmara de Resolução de litígios de saúde (Evento 1, ANEXO2, Página 18-22) datados em 21 de setembro de 2022, laudo médico em impresso do Hospital Federal da Lagoa (Evento 1, ANEXO2, Página 23-24) datado em 25 de agosto de 2022, todos emitidos pela gastroenterologista , o Autor, 68 anos, é hipertenso, diabético, dislipidêmico, coronariopata, portador de insuficiência cardíaca e com diagnóstico de **doença de Crohn moderada/grave** há mais de 10 anos diagnosticado tardiamente. Fez uso de Mesalazina com resposta parcial, mantendo quadros de diarreia, artralgia e uso frequente de corticoide oral. Foi iniciado o tratamento em janeiro de 2022 com o medicamento **Ustequinumabe** (Stelara®) devido as comorbidades e histórico de tratamento para tuberculose latente, com “*boa resposta clínica*”. Pleiteia a manutenção do tratamento com **Ustequinumabe** (Stelara®) 1 ampola (**90mg**) via subcutânea de 8 em 8 semanas OU (na falta de **90mg**) 2 ampolas (**45mg**) via subcutâneas de 8 em 8 semanas. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K50.0 – Doença de Crohn do intestino delgado; I25 - Doença isquêmica crônica do coração; I10 – Hipertensão essencial (primária); E11- Diabetes Mellitus Não-insulino-dependente.**

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.



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 (IHB): sem sintomas (IHB = < 4); leve a moderada (IHB 5-7); moderada a grave (IHC = > 8). Pacientes com doença moderada a grave usualmente estão com o estado geral bastante comprometido¹.

¹ Conitec. Portaria Conjunta nº14, de 28 de novembro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença de Crohn. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria_conjunta_14_pcdt_doenca_de_crohn_28_11_2017-1.pdf>. Acesso em: 31 out. 2022.



DO PLEITO

1. O **Ustequinumabe** (Stelara[®]) 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 intolerantes à terapia convencional ou ao anti-TNF-alfa ou que tem contraindicações para tais terapias².

III – CONCLUSÃO

1. O Autor, 68 anos, apresenta Doença de Crohn há mais de 10 anos associado a comorbidades (diabetes, hipertensão, dislipidemia, coronariopatia e insuficiência cardíaca) e histórico de Tuberculose latente. Fez uso de Mesalazina. Houve melhora, porém, em junho de 2021 desenvolveu tuberculose pleural. Pelo risco da recidiva da tuberculose, foi indicado o uso de **Ustequinumabe** (Stelara[®]) **45mg OU 90mg**.

2. Neste sentido, cumpre informar que o pleito **Ustequinumabe** (Stelara[®]), nas apresentações de 45mg e 90mg, **possuem indicação em bula**² para o tratamento do quadro clínico do Autor: **Doença de Crohn**.

3. Embora o medicamento **Ustequinumabe** tenha sido padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), até o presente momento, o pleito **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec)³ para o tratamento da **doença de Crohn (CID-10: K50.0)**, **inviabilizando o seu recebimento por via administrativa**.

4. No SUS existe Protocolo Clínico para o manejo da **Doença de Crohn**, conforme disposto na Portaria Conjunta nº 14, de 28 de novembro de 2017. 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). **O uso do medicamento Ustequinumabe não foi contemplado no referido PCDT**.

5. De acordo com o relato da médica assistente (Evento 1, ANEXO2, Página 19) o Autor fez uso de Mesalazina “*sem resposta terapêutica*”, o uso de Infliximabe, Adalimumabe e Certolizumabe possui contraindicação “*por risco elevado de reativação de tuberculose*” e o uso de Sulfalazina e Metotrexato “*não são indicados em monoterapia para o tratamento da Doença de crohn moderada/grave*”. No entanto, não há informação nos relatos médicos a utilização dos medicamentos Azatioprina e Metotrexato.

² Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Stelara>>. Acesso em: 31 out. 2022.

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#>>. Acesso em: 31 out. 2022.



6. Após consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para o recebimento de medicamento.
7. Isto posto sugere-se ao **médico prescritor que avalie** a possibilidade da utilização pelo Autor dos medicamentos padronizados no SUS: Azatioprina 50mg (comprimido) e Metotrexato 25mg/mL (solução injetável).
8. Sendo autorizado o uso e caso o Autor se enquadre nos critérios de inclusão definidos no PCDT para o manejo da **Doença de Crohn**, para ter acesso aos medicamentos padronizados, deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à **Farmácia Estadual de Medicamento Especiais (RioFarmes), situada na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova, Rio de Janeiro – de 2ª a 6ª feira**, portando as seguintes documentações: **Documentos Pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos:** Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias. *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*
9. Em caráter informativo, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Doença de Crohn** encontram-se **em atualização**⁴.
10. No que concerne ao valor dos pleitos, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registo sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵.
11. De acordo com publicação da CMED⁶, 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.
12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Ustequinumabe 90mg** (Stelara®) sol. inj. 1 seringa 1ml possui o PF de R\$ 31.527,94 e

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: 31 out. 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 31 out. 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_CONFORTIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 31 out. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

o PMVG de R\$ 24.739,98; **Ustequinumabe 45mg** (Stelara®) sol. inj. 26ml possui o PF de R\$ 15.764,00 e o PMVG de R\$ 12.370,01 para o ICMS 20%⁷.

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.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
ID.: 4.353.230-6

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

⁷ 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/cmcd/precos> >. Acesso em: 31 out. 2022.