



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1339/2022

Rio de Janeiro, 1º de dezembro de 2022.

Processo nº 5008182-43.2022.4.02.5102,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Niterói**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ustequinumabe 90mg/mL** (Stelara®).

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento do Hospital Municipal da Piedade (Evento 1, ANEXO3, Página 3), emitido em 19 de julho de 2022 pela médica , bem como o laudo medico padrão para Pleito judicial de medicamentos da defensoria publica do Estado do Rio de Janeiro (Evento 1, ANEXO3, Página 15 e 16), não datado, preenchido pelo médico , do Hospital Municipal da Piedade.
2. Em síntese, trata-se de Autora com 23 anos de idade, portadora de **Doença de Crohn** grave, em atividade com ileíte (inflamação do íleo) e fistula perianal desde 2015. Já fez uso de medicamentos corticoides, Azatioprina, Certolizumabe, Adalimumabe e Infliximabe, porém sem apresentar resposta clínica, com piora do quadro de dor abdominal e fistula perianal. Possui indicação de uso do medicamento **Ustequinumabe 90mg/mL** (Stelara®) – 01 frasco a cada dois meses, por via subcutânea. Deve fazer uso do medicamento em caráter de urgência, devida a gravidade da doença, podendo haver necessidade de cirurgia. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **K50.8 - Outra forma de doença de Crohn**.

### 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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.

## 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. O tratamento da DC é complexo, exigindo habilidades clínicas e cirúrgicas em algumas situações. A abordagem clínica é feita com aminossalicilatos, corticosteroides, antibióticos e imunossupressores e objetiva a indução da remissão clínica, a melhora da qualidade de vida e, após, a manutenção da remissão. A abordagem cirúrgica é necessária para tratar obstruções, complicações supurativas e doença refratária ao tratamento clínico<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Ustequinumabe** é um anticorpo monoclonal IgG1<sub>kappa</sub> completamente humano que se liga com alta afinidade e especificidade à subunidade proteica p40 das citocinas humanas: interleucina (IL)-12 e IL-23. Está indicado no tratamento de pacientes adultos com Doença de Crohn ativa de moderada a grave, que tiveram uma resposta inadequada, perda de resposta ou que

---

<sup>1</sup> BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Subsecretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 14, 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria_conjunta_14_pcdt_doenca_de_crohn_28_11_2017-1.pdf)>. Acesso em: 30 nov. 2022.



foram intolerantes à terapia convencional ou ao anti-TNF-alfa ou que tem contraindicações médicas para tais terapias<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ustequinumabe 90mg/mL** (Stelara<sup>®</sup>), que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação**, que consta em bula<sup>2</sup>, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Requerente - **Doença de Crohn** (DC), conforme documentos médicos (Evento 1, ANEXO3, Páginas 3, 15 e 16).
2. Quanto à disponibilização, cabe elucidar que o **Ustequinumabe** foi incorporado pelo SUS para casos de psoríase moderada a grave, sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da psoríase, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS). O quadro clínico apresentado pela Autora **Doença de Crohn** (DC), **não está** dentre as contempladas pelo SUS para o recebimento do **Ustequinumabe** pela via do CEAF. Dessa forma, **não é possível o acesso ao medicamento pleiteado pela via administrativa**.
3. Elucida-se que o medicamento pleiteado **Ustequinumabe** até o momento **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)<sup>3</sup> para o tratamento do quadro clínico da Autora - **doença de Crohn**.
4. No que se refere à existência de **alternativas terapêuticas**, cabe mencionar que o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Doença de Crohn** (Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 14, de 28 de novembro de 2017)<sup>1</sup>. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do PCDT supracitado, os seguintes medicamentos: **Metotrexato** 25mg/mL (solução injetável); **Infliximabe** 10mg/mL (solução injetável), **Adalimumabe** 40mg (injetável), **Certolizumabe Pegol** 200 mg/mL (solução injetável); **Azatioprina** 50mg (comprimido), **Mesalazina** 400mg e 500mg (comprimido) e **Sulfassalazina** 500mg (comprimido).
5. Embora em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus) **não conste** cadastrado da Autora no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos ofertados pelo SUS descritos acima, o médico assistente relata uso dos fármacos “*Azatioprina, Adalimumabe, Certolizumabe e Infliximabe*”, porém “*sem resposta*” (Evento 1, ANEXO3, Página 16). Ademais, embora não tenha sido citado pelo médico o uso dos fármacos **Mesalazina** e **Sulfassalazina**, cabe esclarecer que, para pacientes com doença ileal, caso da Autora (Evento 1, ANEXO3, Página 16) foi demonstrado que a Mesalazina, o aminossalicilato com níveis terapêuticos nessa região do intestino, tem efeito muito modesto quando comparado a placebo<sup>1</sup>. Assim, **os medicamentos ofertados pelo SUS não se aplicam ao caso da Autora (ausência de resposta e de indicação)**.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara<sup>®</sup>) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363394>>. Acesso em: 30 nov. 2022.

<sup>3</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 30 nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. No que concerne ao valor dos pleitos, no Brasil para um medicamento ser comercializado, 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>4</sup>.

7. De acordo com publicação da CMED<sup>5</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.

8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se <sup>6</sup>: **Ustequinumabe 90mg** (Stelara<sup>®</sup>): Preço de Fábrica R\$ 31.527,94; Preço Máximo de Venda ao Governo R\$ 24.739,98.

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**HELENA TURRINI**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**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

<sup>4</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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 30 nov. 2022.

<sup>5</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: 30 nov. 2022.

<sup>6</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/arquivos/lista\\_conformidade\\_gov\\_2022\\_06\\_v1.pdf/@download/file/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2022\\_06\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_06_v1.pdf/@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2022_06_v1.pdf)>. Acesso em: 30 nov. 2022.