



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1393/2022

Rio de Janeiro, 12 de dezembro de 2022.

Processo n° 5090590-94.2022.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ustequinumabe nas concentrações de 130mg e 90mg (Stelara®)**.

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico, foram avaliados os documentos médicos acostados em Evento 1, ANEXO2, Páginas 20 e 28 a 32, suficientes para apreciação do pleito.
2. De acordo com o laudo médico proveniente do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho e o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União, ambos emitidos em 26 de outubro de 2022 pela médica  a Autora é portadora de **doença de Crohn** ileônica estenosante, tendo sido diagnosticada em 2015. Fez uso prévio dos medicamentos Infliximabe, Metotrexato e Azatioprina, todos sem resposta, mantendo atividade clínica e endoscópica da doença e já desenvolvendo complicações (estenoses), mesmo com dose otimizada de imunobiológico (anti-TNF). Tendo sido prescrito o uso de **Ustequinumabe (Stelara®)**, com dose de indução inicial de 3 ampolas endovenosa (390mg), dose única; e manutenção: com 1 ampola subcutânea (90mg) a cada 8 semanas, tratamento contínuo. 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 n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 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. No tocante ao Município de Itaguaí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME - Itaguaí 2016.

## 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. O tratamento da DC é complexo, exigindo habilidades clínicas e cirúrgicas em algumas situações. A abordagem clínica é feita com aminossalicilatos, corticosteroides, antibióticos e imunossuppressores 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 (Stelara®)** 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 foram intolerantes à terapia convencional ou ao anti-TNF-alfa ou que tem contraindicações médicas para tais terapias<sup>2</sup>.

<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: 12 dez. 2022.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363394>>. Acesso em: 12 dez. 2022.



### **III – CONCLUSÃO**

1. A Autora apresenta **doença de Crohn** ileônica estenosante desde 2015. Fez uso de 2015. Fez uso prévio dos medicamentos Infliximabe, Metotrexato e Azatioprina, todos sem resposta, mantendo atividade clínica e endoscópica da doença. Tendo sido indicado o uso de **Ustequinumabe nas concentrações de 130mg e 90mg** (Stelara®).
2. Neste sentido, cumpre informar que o medicamento pleiteado, **Ustequinumabe** (Stelara®), nas apresentações de 130mg e 90mg, **possui indicação em bula**<sup>2</sup> para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.
3. 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 no Sistema Único de Saúde (CONITEC)<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 (DC)** (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. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para o recebimento do medicamento padronizado Infliximabe 10mg/mL (injetável).
6. Todos os medicamentos imunobiológicos listados no PCDT-DC<sup>1</sup> - Adalimumabe 40mg (injetável); Certolizumabe pegol 200mg/mL (injetável); e Infliximabe 10mg/mL (injetável) – fazem parte da classe Anti-TNF.
7. Conforme o referido PCDT<sup>1</sup>, para a manutenção de remissão em pacientes virgens de imunobiológicos, os anti-TNF Infliximabe, Adalimumabe e Certolizumabe pegol são mais eficazes que placebo, sendo esses os medicamentos da classe dos anti-TNF preconizados.

<sup>3</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 12 dez. 2022.



8. Pacientes com DC que vinham usando um fármaco anti-TNF e que a ele perderam a resposta (falha secundária) podem ser manejados de duas formas possíveis:

- Trocar o fármaco anti-TNF inicial por outro medicamento que também tenha ação anti-TNF (exemplo, trocar o Infliximabe pelo Adalimumabe ou pelo Certolizumabe)<sup>4</sup>. Contudo, ressalta-se que **o Adalimumabe é o agente anti-TNF provavelmente mais eficaz das três opções.**<sup>1</sup>
- **Trocar o fármaco anti-TNF que falhou em manter a resposta por medicamento que tenha outro mecanismo de ação, tal como um medicamento da classe dos inibidores das interleucinas 12 e 23 (Ustequinumabe) ou por um inibidor da integrina (Vedolizumabe)**<sup>4</sup>.

9. No caso da Autora, **não há evidências de que foi tentada a troca para outro medicamento Anti-TNF** (ex.: Adalimumabe ou Certolizumabe) em alternativa àquele usado no momento (Infliximabe), **não sendo possível verificar** se todas as opções terapêuticas disponibilizadas pelo SUS foram esgotadas.

10. Para a realização da troca de Infliximabe para os demais medicamentos imunobiológicos disponibilizados, a Autora deverá dirigir-se à farmácia onde já possui cadastro no CEAF, portando os documentos médicos exigidos pelo PCDT-DC.

11. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico CONITEC, encontram-se **em atualização** PCDT da **Doença de Crohn**, em atualização ao PCDT em vigor<sup>5</sup>.

12. 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>6</sup>.

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

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>8</sup>:

<sup>4</sup> SANDBORN, William J.; GASINK, Christopher; GAO, Long-Long; *et al.* Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Refractory Crohn's Disease. *New England Journal of Medicine*, v. 367, n. 16, p. 1519–1528, 2012. Disponível em: <<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa1203572>>. Acesso em: 12 dez. 2022.

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 12 dez. 2022.

<sup>6</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed>>. Acesso em: 12 dez. 2022.

<sup>7</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: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas>>. Acesso em: 12 dez. 2022.

<sup>8</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt->



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Ustequinumabe 90mg (Stelara®):** PF R\$ 45.540,39; PMVG R\$ 35.735,54.
- **Ustequinumabe 130mg (Stelara®):** PF R\$ 31.527,94; PMVG R\$ 24.739,98.

**É o parecer.**

**À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, 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  
CRF-RJ 11538  
Matrícula: 4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02