



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1447/2022

Rio de Janeiro, 16 de dezembro 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. Apensado aos autos processuais (Evento 11, PARECER1, Páginas 1 a 5) encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1217/2022 emitido em 31 de outubro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico apresentado pelo Autor (**doença de Crohn moderada/grave**), e quanto à indicação e disponibilização, no âmbito do SUS, do medicamento **Ustequinumabe 45mg** (Stelara®) OU **Ustequinumabe 90mg** (Stelara®). Ressalta-se que no teor conclusivo deste Parecer Técnico foram solicitadas algumas informações complementares por este Núcleo.

2. Após a emissão do parecer técnico supramencionado, foi acostado aos autos processuais o documento médico em impresso do Hospital Federal da Lagoa (Evento 19, ANEXO2, Página 1) emitido em 16 de novembro de 2022 pela gastroenterologista . Neste laudo, foi ratificado que o Autor (68 anos – carteira de identidade – Evento 1, ANEXO2, Páginas 1 a 2) é hipertenso, diabético, dislipidêmico, coronariopata, portador de insuficiência cardíaca e apresenta diagnóstico de **doença de Crohn** ileocolônica há mais de 10 anos. Fez uso de Mesalazina com pouca resposta clínica, mantendo quadros de diarreia e artralguas, necessitando do uso frequente de corticoide oral. Devido às comorbidades descritas e histórico de tratamento para tuberculose latente anterior, foi iniciado o medicamento **Ustequinumabe** (Stelara®) em janeiro de 2022 com boa resposta clínica e laboratorial. Foi participado pela médica assistente que os medicamentos padronizados Azatioprina e Metotrexato não estão indicados em monoterapia para o tratamento da **doença de Crohn moderada/grave**. Além disso, há alto risco de efeitos colaterais, hematológicos e hepáticos em pacientes idosos. Os imunobiológicos disponíveis no SUS – Infiximabe, Adalimumabe e Certolizumabe – devem ser evitados em pacientes com histórico de tuberculose, pelo risco elevado de reativação da doença. Tendo sido corroborada a prescrição do tratamento com **Ustequinumabe** (fase de manutenção). Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K50.0 – Doença de Crohn do intestino delgado**.



II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme descrito no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1217/2022 emitido em 31 de outubro de 2022 (Evento 11, PARECER1, Páginas 1 a 5).

III – CONCLUSÃO

1. Conforme o item 7 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1217/2022 emitido em 31 de outubro de 2022 (Evento 11, PARECER1, Páginas 1 a 5), foi sugerido avaliação médica quanto à possibilidade da utilização pelo Autor dos medicamentos padronizados no SUS: Azatioprina 50mg (comprimido) e Metotrexato 25mg/mL (solução injetável) frente ao pleito **Ustequinumabe** (Stelara®).

2. Posteriormente, foi acostado novo documento médico ao processo (Evento 19, ANEXO2, Página 1), reiterando o quadro clínico do Autor e acrescentado que os medicamentos padronizados Azatioprina e Metotrexato não estão indicados em monoterapia para o tratamento da **doença de Crohn** moderada/grave. Além disso, há alto risco de efeitos colaterais, hematológicos e hepáticos em pacientes idosos (Autor tem 68 anos). Os imunobiológicos disponíveis no SUS – Infiximabe, Adalimumabe e Certolizumabe – devem ser evitados em pacientes com histórico de tuberculose, pelo risco elevado de reativação da doença.

3. Neste contexto, informa-se que conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹ da **Doença de Crohn (DC)**, o medicamento Azatioprina é eficaz em induzir a remissão da DC, principalmente após a décima sétima semana de uso, sugerindo um período de latência no efeito. Esse fármaco também é útil para pacientes com recorrência dos sintomas, sendo eficaz tanto na indução como na manutenção da remissão. Caso o médico assistente prefira ou o paciente corticodependente tenha história de efeito adverso ou hipersensibilidade à Azatioprina, o Metotrexato pode ser considerado.

4. Ainda de acordo com o PCDT da DC, em caso de Índice de Atividade Inflamatória Harvey e Bradshaw (IHB) igual a superior a 8, pode ser considerada a terapia de indução com anti-TNF Infiximabe, Adalimumabe ou Certolizumabe pegol.

5. No que tange ao Infiximabe, os pacientes devem ser monitorizados em relação à tuberculose, 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. Quanto, ao Adalimumabe e Certolizumabepegol, os pacientes devem passar pelos mesmos procedimentos de exclusão de tuberculose a que são submetidos pacientes candidatos ao Infiximabe.

6. Em caso de uso do pleito **Ustequinumabe** (Stelara®)², a terapia antituberculose também deve ser considerada antes do início deste medicamento em pacientes com história pregressa de tuberculose latente ou ativa nos quais um curso adequado de tratamento não puder ser confirmado. Os pacientes que recebem **Ustequinumabe** devem ser monitorados rigorosamente para sinais e sintomas de tuberculose ativa durante e após o tratamento.

¹ 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>. Acesso em: 16 dez. 2022.

²Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363394>>. Acesso em: 16 dez. 2022.



7. Contudo, **apesar de os pacientes com história de tuberculose deverem ser monitorados em casos de uso do pleito Ustequinumabe (Stelara®)**, assim como em caso de utilização dos anti-TNF padronizados (Infliximabe, Adalimumabe ou Certolizumabepegol), a **médica assistente não autorizou** o uso dos medicamentos padronizados frente ao pleito em tela, alegando que os imunobiológicos disponíveis no SUS (Infliximabe, Adalimumabe e Certolizumabe) devem ser evitados em pacientes com histórico de tuberculose, pelo risco elevado de reativação da doença.

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.**

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1


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