



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0350/2023**

Rio de Janeiro, 17 de março de 2023.

Processo n.º 5000636-58.2023.4.02.5115,  
ajuizado por

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

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico foram analisados os seguintes documentos médicos:

- Evento 1\_ANEXO5\_Página 1 – laudo médico em impresso do Hospital Federal da Lagoa, emitido em 24 de fevereiro de 2023, pela médica  ;
- Evento 1\_ANEXO6\_Páginas 1/5 – formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União, preenchido em 17 de junho de 2022, pela médica supradita.

2. Narram os referidos documentos médicos que a Autora, 35 anos, tem **doença de Crohn** estenosante ileal desde 2012. Ao diagnóstico, foi submetida à ileotiflectomia com ressecção de 70cm de intestino delgado. Efetuou tratamento prévio com Infiximabe 5mg/kg a cada 8 semanas e Azatioprina 2mg/kg/dia. Após perda de resposta, foi otimizada a dose de Infiximabe para 10mg/kg a cada 8 semanas, mantendo a Azatioprina. Posteriormente, apresentou quadro de dor e distensão abdominal, quadros de diarreia e artralgias, caracterizando falha de terapia biológica, confirmada por exames de imagem evidenciaram retorno da atividade inflamatória da doença e a taxa de calprotectina muito aumentada. Desse modo, foi prescrito à Autora **Ustequinumabe 90mg** (Stelara®).

3. Foi informada a 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.

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



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Teresópolis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Teresópolis 2014 conforme Portaria SMS/GS nº 015/2014.

## **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 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. É indicado para o tratamento de pacientes adultos com doença de Crohn ativa de moderada a grave, que tiveram uma resposta

<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: 17 mar. 2023.



inadequada, perda de resposta ou que foram intolerantes à terapia convencional ou ao anti-TNF-alfa ou que tem contraindicações para tais terapias<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **doença de Crohn** estenosante ileal, já submetida à ileotiflectomia e tratamento medicamentoso com Infiximabe e Azatioprina. No momento, apresentando falha de terapia biológica, foi indicado tratamento com **Ustequinumabe 90mg** (Stelara®).
2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ustequinumabe 90mg** (Stelara®), que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e **tem indicação** prevista em bula<sup>2</sup>, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Requerente – **doença de Crohn**.
3. No que tange à disponibilização, embora o pleito **Ustequinumabe** tenha sido padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para o quadro clínico da Autora – **doença de Crohn** (CID-10: **K50.0**), **inviabilizando o seu recebimento por via administrativa**.
4. Elucida-se que o medicamento pleiteado **Ustequinumabe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) para o uso na **doença de Crohn**<sup>3</sup>.
5. Para o tratamento da **doença de Crohn** o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DC<sup>1</sup> (Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS Nº 14, de 28 de novembro de 2017). 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: **Adalimumabe 40mg** (injetável); **Certolizumabe pegol 200mg/mL** (injetável); **Infiximabe 10mg/mL** (injetável); **Metotrexato 25mg/mL** (injetável); **Azatioprina 50mg** (comprimido); **Mesalazina 400mg e 500mg** (comprimido) e **Sulfassalazina 500mg** (comprimido).
6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para receber os medicamentos padronizados para o tratamento da DC (**Infiximabe 10 mg/mL e Azatioprina 50mg/mL**), tendo efetuado a última retirada de ambos os medicamentos em março de 2023. (*status* atual: em dispensação).
7. Recentemente, um estudo com pacientes portadores de doença de Crohn que falharam a um anti-TNF (Classe do medicamento utilizado pela Autora – Infiximabe) demonstrou que **o uso de um segundo anti-TNF é também efetivo**. Em uma revisão sistemática e metanálise em rede recentemente publicada, Singh e colaboradores avaliaram 18 estudos com pacientes com doença de Crohn moderada a grave tratados com biológicos; tanto virgens de tratamento como aqueles previamente expostos a um anti-TNF (Infiximabe). Nos pacientes com exposição prévia ao antiTNF, **o Adalimumabe se mostrou**

<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: 17 mar. 2023.

<sup>3</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>> Acesso em: 17 mar. 2023.



o agente mais efetivo na indução da remissão clínica quando comparado ao Ustekinumabe e ao Vedolizumabe<sup>4</sup>.

8. Assim, apesar de a médica assistente relatar que *as opções ofertadas no SUS ainda não utilizadas pela Autora não são indicadas como eficazes ou pertencem ao mesmo grupo terapêutico que apresentou falha no tratamento da Requerente* (Evento 1\_ANEXO6\_Página 3), as diretrizes do SUS para o manejo da DC indicam em caso de falha ao primeiro imunobiológico anti-TNF, após a otimização do tratamento (comboterapia + otimização de dose), a introdução de um segundo imunobiológico de mesma classe (ex.: Adalimumabe).

9. Feitos os esclarecimentos, este Núcleo entende que embora o medicamento **Ustekinumabe** possua indicação no tratamento da DC em pacientes que apresentaram refratariedade ao tratamento com Imunobiológicos anti-TNF-alfa, **não há como afirmar que, no caso da Autora, houve esgotamento das opções padronizadas no SUS em consonância ao PCDT-DC.**

10. Recomenda-se, portanto, avaliação médica acerca do uso do medicamento padronizado Adalimumabe.

- **Caso positivo**, a Autora ou seu representante legal deverá solicitar recadastro no CEAF comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde de Teresópolis – Divisão de Farmácia, sito à Rua Júlio Rosa, 366 – Tijuca. Telefones: (21) 2743-8404 ou 2742-7272, 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 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 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 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*
- **Caso negativo**, deverá ser emitido novo laudo médico que especifique os motivos da contra-indicação de forma técnica.

11. 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, frente ao PCDT em vigor<sup>5</sup>.

12. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância

<sup>4</sup> Grupo de Estudos da Doença Inflamatória Intestinal do Brasil. Protocolo do uso de biológicos com outros mecanismos de ação na Doença de Crohn em pacientes atendidos pelo SUS. Disponível em: <<https://gediib.org.br/wp-content/uploads/2019/11/Protocolo-do-uso-de-biolo%CC%81gicos-com-outros-mecanismos-de-ac%CC%A7a%CC%83o-na-Doenc%CC%A7a-de-Crohn-em-pacientes-atendidos-pelo-SUS-2.pdf>>. Acesso em: 17 mar. 2023.

<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: 17 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, 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 à Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 20%, tem-se<sup>7</sup>:

- **Ustequinumabe 90mg (Stelara®)** – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 31.527,94 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 24.739,98.

**É o parecer.**

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

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 21.047  
ID. 5083037-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<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/precos>>. Acesso em: 17 mar. 2023.

<sup>7</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/cmmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_pmvvg\\_2023\\_02\\_v2.pdf/@@download/file/lista\\_conformidade\\_pmvvg\\_2023\\_02\\_v2.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvvg_2023_02_v2.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmvvg_2023_02_v2.pdf)>. Acesso em: 17 mar. 2023.