



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0593/2023**

Rio de Janeiro, 09 de maio de 2023.

Processo nº 5006577-77.2023.4.02.5118,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ustequinumabe** nas apresentações com **130mg** e **45mg** (Stelara®).

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados o Formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, OFIC11, Página 1-3) e o documento médico do Hospital Federal da Lagoa (Evento 1, OUT13, Página 1-2) emitidos em 29 e 03 de março de 2023, respectivamente, pela médica

2. De acordo com os referidos documentos médicos a Autora, 60 anos, possui o diagnóstico de **Doença de Crohn** estenosante ileocolônica desde 2018, apresentando diarreia, dor abdominal e perda ponderal. Foi submetida a ileotiflectomia em outubro de 2018 e fez uso de azatioprina e infliximabe até 2021 quando o imunobiológico foi suspenso pelo aparecimento de fraqueza em membros inferiores e progressiva dificuldade de deambular. Após investigação no ambulatório de neurologia foi diagnosticada com **esclerose lateral amiotrófica**. Atualmente apresenta diarreia e a enterotomografia evidenciou sinais de atividade de doença de Crohn no íleo com segmentos estenóticos. Diante do quadro clínico é indicado o uso do medicamento **Ustequinumabe**, uma vez que o infliximabe possivelmente por acarretar alterações neurológicas degenerativas. Foi prescrito à Autora:

- **Ustequinumabe 130mg** (Stelara®) – administrar 03 frascos, intravenosa, dose única; após;
- **Ustequinumabe 45mg** (Stelara®) – aplicar 02 ampolas subcutâneas de 8 em 8 semanas. Início 8 semanas após a dose venosa.

Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **K50.0 – Doença de Crohn do intestino delgado; G12.2 – Doença do neurônio motor.**

**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. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.

## **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>.
2. A **esclerose lateral amiotrófica (ELA)** é uma doença do neurônio motor (DNM) e uma das principais doenças neurodegenerativas ao lado das doenças de Parkinson e

<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: 09 mai. 2023.



Alzheimer. A DNM é um termo genérico, frequentemente utilizado para incluir doenças que comprometem a função dos neurônios motores: neurônios motores superiores ou primeiro neurônio, os quais estão localizados na área motora no cérebro; neurônios motores inferiores ou segundo neurônio, que estão localizados no tronco cerebral e na porção anterior da medula espinhal. O quadro clínico da ELA reflete a perda de neurônios motores localizados no córtex (NMS) e núcleos do tronco encefálico ou corno anterior da medula cervical torácica e lombossacra (NMI)<sup>2</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 inadequada, perda de resposta ou que foram intolerantes à terapia convencional ou ao anti-TNF-alfa ou que tem contraindicações para tais terapias<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **doença de Crohn** estenosante ileocolônica, fez uso de azatioprina e infliximabe, porém apresentou diagnóstico de **esclerose lateral amiotrófica**, sendo, portanto, indicado o uso do medicamento **Ustequinumabe** nas apresentações com **130mg** e **45mg** (Stelara®).

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ustequinumabe** nas apresentações com **130mg** e **45mg** (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>4</sup>.

5. Destaca-se a importância da CONITEC, criada pela lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, em assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à **incorporação**, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS e sua análise deve ser baseada em **evidências científicas**, levando em consideração aspectos como **eficácia**, **acurácia**,

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Portaria Conjunta nº 13, de 13 de agosto de 2020 – Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas da Esclerose Lateral Amiotrófica. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria\\_conjunta\\_pcdt\\_ela.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria_conjunta_pcdt_ela.pdf)>. Acesso em 09 mai. 2023

<sup>3</sup> Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363394>>. Acesso em: 09 mai. 2023.

<sup>4</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: 09 mai. 2023.



efetividade e a segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes<sup>5</sup>.

6. Para o tratamento da **doença de Crohn** o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença<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 fármacos:

- *Aminossalicilatos e imunossupressores*: Metotrexato 25mg/mL (injetável); Azatioprina 50mg (comprimido); Mesalazina 400mg e 500mg (comprimido) e Sulfassalazina 500mg (comprimido);
- *Biológicos anti-TNF-alfa*: Adalimumabe 40mg (injetável); Certolizumabe pegol 200mg/mL (injetável); e Infliximabe 10mg/mL (injetável).

7. De acordo com o PCDT supracitado, inexistente comparação direta entre infliximabe, adalimumabe ou certolizumabe pegol, logo não se pode sugerir superioridade de um sobre o outro. Entretanto, com base em comparações indiretas por meio de meta-análise em rede, o infliximabe parece ser o agente biológico mais eficaz para a indução de remissão em pacientes sem história de uso prévio de imunobiológicos. Ainda, um estudo clínico randomizado identificou superioridade da combinação infliximabe e azatioprina quando comparado a infliximabe isoladamente para a indução de remissão dos sintomas<sup>1</sup>.

8. Em documento médico acostado ao processo (Evento 1, OUT13, Página 1), a médica assistente informa que a Autora fez uso de azatioprina e o infliximabe até 2021, sendo o imunobiológico suspenso em quando apareceram alterações neurológicas.

9. Diante ao exposto, os demais medicamentos disponíveis no SUS para o tratamento da doença de Crohn não configuram alternativas para o caso em tela, tendo em vista que a requerente já utilizou o esquema terapêutico mais eficaz para a remissão de sintomas.

10. 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), encontra-se em atualização o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **doença de Crohn**, frente ao PCDT em vigor<sup>6</sup>.

11. No que concerne ao valor, 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>7</sup>.

12. 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

<sup>5</sup> CONITEC. Conheça a Conitec. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/a-comissao/conheca-a-conitec>>. Acesso em: 09 mai. 2023.

<sup>6</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/pedt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 09 mai. 2023.

<sup>7</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: 09 mai. 2023.



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.

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

- **Ustequinumabe 130mg** (Stelara<sup>®</sup>) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 49.233,73 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 38.704,33;
- **Ustequinumabe 45mg** (Stelara<sup>®</sup>) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 17.073,62 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 13.997,67.

14. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento 1, INIC1, Páginas 6-7, item “*DOS PEDIDOS*”, subitens “c” e “e”) referente ao provimento de “... todos os remédios prescritos no decorrer do tratamento da enfermidade da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

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

**THAMARA SILVA BRITTO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 22.201  
ID: 5073274-9

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<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-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_pmvg\\_2023\\_04\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2023_04_v1.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_04_v1.pdf)>. Acesso em: 09 mai. 2023.