



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0599/2023

Rio de Janeiro, 11 de maio de 2023.

Processo nº 5006089-73.2023.4.02.5102,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ustequinumabe** nas apresentações com **5mg/mL** e **90mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1_ANEXO6_Página 1), emitido em 10 de fevereiro de 2023, pela médica [REDACTED], o Autor tem **doença de Crohn** com classificação A2B1L3 – **doença pancolônica**, com início dos sintomas há 9 anos. Trata-se de doença grave, extensa, que se mostrou refratária aos anti-TNFs, uma vez que o Autor apresentou recidiva da doença mesmo em uso de Adalimumabe (2017 – 2021) e Infliximabe (2022 até a presente data), ainda que em doses otimizadas.

2. Atualmente, apesar do uso regular de Infliximabe associado ao imunossupressor Metotrexato, o Autor tem apresentado diarreia mucossanguinolenta, dor abdominal, febre, perda ponderal e colonoscopia evidenciando úlceras profundas em colo sigmoide. Foi participado que o Autor apresenta contraindicação ao uso de Azatioprina, por pancreatite medicamentosa em 2016.

3. Desse modo, foi prescrito ao Autor tratamento com:

- **Ustequinumabe 5mg/mL** – diluir 04 frascos em 146mL de soro fisiológico 0,9% e infundir por via intravenosa em 1 hora;
- **Ustequinumabe 90mg/mL** – aplicar 01 seringa por via subcutânea a cada 8 semanas.

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 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 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 clínico¹.

DO PLEITO

1. O **Ustequinumabe** é um anticorpo monoclonal IgG1_{kappa} completamente humano que se liga com alta afinidade e especificidade à subunidade proteica p40 das

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: 10 mai. 2023.



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 terapias².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **doença de Crohn** refratária aos anti-TNFs Adalimumabe e Infliximabe, apresentando indicação médica para tratamento com **Ustequinumabe**.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ustequinumabe** nas apresentações com **5mg/mL** e **90mg/mL**, apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e **tem indicação** prevista em bula², para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo 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 do Autor – **doença de Crohn**, **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**³.

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, efetividade e a segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes⁴.

6. Para o tratamento da **doença de Crohn** o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença¹ (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).

² Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363394>>. Acesso em: 10 mai. 2023.

³ 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: 10 mai. 2023.

⁴ CONITEC. Conheça a Conitec. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/a-comissao/conheca-a-conitec>>. Acesso em: 10 mai. 2023.



7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para receber, atualmente, os seguintes medicamentos padronizados para o tratamento da **DC: Infiximabe 10 mg/mL e Metotrexato 25mg/mL**, tendo efetuado a última retirada de ambos os medicamentos em 05 de maio de 2023.

8. De acordo com o PCDT supracitado, inexistente comparação direta entre Infiximabe, 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 Infiximabe 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 Infiximabe e Azatioprina quando comparado a Infiximabe isoladamente para a indução de remissão dos sintomas¹.

9. Em documento médico acostado ao Processo (Evento 1_ANEXO6_Página 1), a médica assistente informa que o Autor apresenta contra-indicação ao uso de Azatioprina, por pancreatite medicamentosa e acrescenta que a doença apresentou recidiva apesar do uso regular de Infiximabe associado ao imunossupressor Metotrexato.

10. Nessa linha intelectual, os demais medicamentos disponíveis no SUS para o tratamento da **doença de Crohn** não configuram opções terapêuticas para o caso em tela, tendo em vista que o Requerente já utilizou o esquema terapêutico mais eficaz para a remissão de sintomas, de acordo com o sugerido pelo PCDT.

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), encontra-se em atualização o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **doença de Crohn**, frente ao PCDT em vigor⁵.

12. 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)⁶.

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-se⁷:

⁵ 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: 10 mai. 2023.

⁶ 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: 10 mai. 2023.

⁷ 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 5mg/mL** – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 48.090,65 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 37.736,73;
- **Ustequinumabe 90mg/mL** – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 33.293,50 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 26.125,41.

É o parecer.

**À 4ª Vara Federal de Niterói, 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

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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