



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0670/2023

Rio de Janeiro, 25 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** (Stelara®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União e documentos médicos oriundo do Hospital Federal da Lagoa (Evento 1_OFIC11, págs. 1 a 3) e (Evento 1_OUT13, págs. 1 e 2), emitidos em 29 e 03 de março de 2023, pela gastroenterologista a Autora, 60 anos, possui diagnóstico de **doença de Crohn estenosante ileocolônica** desde 2018, tendo sintomas de diarreia, dor abdominal e perda ponderal iniciados em 2016. Foi submetida a ileotiflectomia em outubro de 2018 e fez uso de Azatioprina (2,5mg/kg/dia) e Infliximabe (5mg/kg a cada 8 semanas e depois otimizado para 10mg/kg a cada 8 semanas) até 2021, quando o imunobiológico foi suspenso pelo aparecimento de fraqueza em membros inferiores e progressiva dificuldade de deambular.

2. Após investigação no Ambulatório de Neurologia recebeu diagnóstico de esclerose lateral amiotrófica. Atualmente apresenta diarreia e a enterotomografia mostra sinais de atividade da doença de Crohn no íleo, com segmentos estenóticos. Pelo exposto, foi necessário receitar novo curso de corticosteroides e pelo fato de o Infliximabe ser um medicamento possivelmente implicado em alterações neurológicas, optaram por indicar o imunobiológico **Ustequinumabe** (Stelara®) devido ao perfil deste medicamento de segurança infecciosa e ação na doença de Crohn moderada a grave. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (**CID-10**): **K50.0 – Doença de Crohn do intestino delgado** e **G35 – Esclerose múltipla**, e prescrito, o medicamento:

- **Ustequinumabe 130mg/26mL** (Stelara®) – administrar 3 frascos IV, dose única.
- **Ustequinumabe 45mg/0,5mL** (Stelara®) – aplicar 2 ampolas subcutâneas de 8 em 8 semanas. Início 8 semanas após a dose venosa, uso contínuo.

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 desconhecida, 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. A DC clínica ou cirurgicamente incurável, e sua história natural é marcada por ativações e remissões. A diferenciação entre doença ativa e em remissão pode ser feita com base no Índice de Harvey-Bradshaw (IHB). O tratamento da DC é complexo, exigindo habilidades clínicas e cirúrgicas em algumas situações. O tratamento clínico é feito com aminossalicilatos, corticosteroides, antibióticos e imunossuppressores, e objetiva a indução da remissão clínica, melhora da qualidade de vida e, após, manutenção da remissão. O tratamento cirúrgico é necessário para tratar obstruções, complicações supurativas e doença refratária ao tratamento medicamentoso. As opções são individualizadas de acordo com a resposta sintomática e a tolerância ao tratamento¹.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº14, de 28 de novembro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da 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: 25 mai. 2023.



DO PLEITO

1. O **Ustequinumabe** (Stelara®) é um anticorpo monoclonal IgG1_{kappa} que se liga com especificidade à subunidade compartilhada proteica p40 das citocinas humanas interleucina (IL)-12 e IL-23. Dentre suas indicações consta 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. Refere-se a Autora, 60 anos, com diagnóstico de **doença de Crohn estenosante ileocolônica** desde 2018, associado a esclerose lateral amiotrófica. 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. Sendo solicitado tratamento com o medicamento **Ustequinumabe** (Stelara®).

2. Neste sentido, cumpre informar que o medicamento pleiteado, **Ustequinumabe** (Stelara®), possuem indicação em bula² para o tratamento de **doença de Crohn**.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que o **Ustequinumabe 45mg/0,5mL foi incorporado pelo SUS** para o tratamento da Psoríase (conforme previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas³) – doença que difere do quadro clínico da Autora, portanto, não disponibilizado para o tratamento da doença de Crohn, inviabilizando o seu recebimento por via administrativa.

4. Elucida-se que o medicamento pleiteado **Ustequinumabe** (Stelara®) até o presente momento, não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC)⁴ do Ministério da Saúde para do quadro clínico apresentado pela Autora - **doença de Crohn**.

5. 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 imunossuppressores: 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/?nomeProduto=Stelara>>. Acesso em: 25 mai. 2023.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 18, de 14 de outubro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211021_portaria_conjunta_pcdt_psorise.pdf>. Acesso em: 25 mai. 2023.

⁴ 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: 25 mai. 2023.



6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para recebimento do medicamento Azatioprina 50mg (comprimido), tendo efetuado a última retirada em 17 de maio de 2023.

7. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui que embora o medicamento **Ustequinumabe** possua indicação no tratamento da **doença de Crohn** 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**.

8. 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 RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito na Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto –Duque de Caxias, 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 contraindicação de forma técnico e científica.

9. 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), atualmente encontra-se atualização o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) **Raras** para tratamento da **Doença de Crohn**, em atualização ao PCDT em vigor⁵.

10. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país 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.

11. De acordo com publicação da CMED⁹, 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.

⁵BRASIL. 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: 25 mai. 2023.

⁶BRASIL 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/cmcd/precos>>. Acesso em: 25 mai. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Ustequinumabe 130mg/26mL** (Stelara®) possui preço de fábrica R\$ 48.090,65 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 37.736,73; **Ustequinumabe 45mg/0,5mL** (Stelara®) possui preço de fábrica R\$ 16.646,79e o preço máximo de venda ao governo R\$ 13.062,74, para o ICMS 20º.

É o parecer.

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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica

CRF-RJ 14680

ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02