



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1004/2023

Rio de Janeiro, 01 de agosto de 2023.

Processo nº 5075633-54.2023.4.02.5101,
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 ao medicamento **Ustequinumabe** (Stelara®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União, da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde e documento médico oriundo do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1, OUT2, Páginas 11 a 24), emitidos em 16 de maio e 14 de março 2023, pela médica , a Autora possui diagnóstico de **doença de Crohn** tendo sintomas de diarreia, dor abdominal, inflamação intestinal e perda de peso ponderal. Foi submetida à cirurgia em 2021. Fez uso dos medicamentos infliximabe de 2013 a 2017, sendo substituído por certolizumabe de 2017 a maio de 2022, após otimização não apresentaram controle da doença. Realizado nova tentativa com Adalimumabe de 2022 até o momento, sem resposta clínica. Acrescenta-se que a Autora tem intolerância ao azatioprina. Portanto, foram esgotados os medicamentos disponíveis pelos SUS.

2. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (**CID-10**): **K50.8 – Outra forma de doença de Crohn**, e prescrito, o medicamento:

- **Ustequinumabe 130mg/26mL** (Stelara®) – administrar 2 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

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.

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

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: 01 ago. 2023



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

intolerantes à terapia convencional ou ao anti-TNF-alfa ou que tem contraindicações para tais terapias².

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora com diagnóstico de **doença de Crohn**. Fez uso de infliximabe, certolizumabe e Adalimumabe sem controle da doença. Acrescenta-se que a Autora tem intolerância ao azatioprina. 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, **esta em análise** 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 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).

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 **Adalimumabe 40mg/mL, status em dispensação até 31 de outubro de 2023.**

7. Em documento médico acostado ao Processo (Evento 1, OUT2, Páginas 11 a 24), a médica assistente informa que **já foram utilizados os medicamentos Adalimumabe 40mg (injetável); Certolizumabe pegol 200mg/mL (injetável); e Infliximabe 10mg/mL (injetável), sendo intolerante a Azatioprina.**

8. 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

² Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Stelara>>. Acesso em: 01 ago. 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: 01 ago. 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: 01 ago. 2023



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 sintomas¹.

9. 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 a Requerente já utilizou o esquema terapêutico mais eficaz para a remissão de sintomas, de acordo com o sugerido pelo PCDT.

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.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Ustequinumabe 130mg** (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 20⁹.

É o parecer.

A 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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: 01 ago. 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: 01 ago. 2023