



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1040/2023

Rio de Janeiro, 03 de agosto de 2023.

Processo n.º 5012877-09.2023.4.02.5101,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ustequinumabe** (Stelara®), nas apresentações com **130mg** e **90mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento 12, LAUDO2, Página 1-2) emitido em 07 de março de 2023 pela médica no qual consta que a Autora, 59 anos, apresenta diagnóstico de **doença de Crohn no intestino delgado** (ileíte terminal) desde 2016. Fez tratamento com Azatioprina 2016-2019 sem resposta. Iniciou tratamento com fármacos anti-TNF - Adalimumabe desde 2019, com resposta clínica, contudo evoluiu desde 02/2022 com lesões psoriásicas extensas e pruriginosas em couro cabeludo, punhos, joelhos, abdome e região infra mamária, associada a múltiplas infecções bacterianas secundárias, ocasionada pelo medicamento Adalimumabe a qual a paciente encontra-se em uso no momento (psoríase induzida por anti-TNF/ Adalimumabe).

2. Em acompanhamento com dermatologista há 1 ano, em uso de diversos medicamentos orais e tópicos, contudo sem melhora. Inclusive laudo da Dermatologia solicita a troca urgente da classe, de anti-TNF para anti-IL 23 para controle da doença dermatológica. Assim, os medicamentos biológicos disponíveis no SUS para a Doença de Crohn de delgado: Adalimumabe, Certolizumabe e Infliximabe, por pertencerem à classe dos anti-TNF, não podem ser administradas na Autora devido esse evento adverso grave (psoríase induzida por anti-TNF: reação paradoxal). Da mesma forma, Adalimumabe com Ciprofloxacino, também é contraindicado uma vez que o biológico sugerido se trata do Adalimumabe, medicamento a qual a Requerente já está em uso no momento sendo responsável pela reação adversa atual (psoríase induzida por anti-TNF).

3. Dessa forma, foi solicitado o início do biológico **Ustequinumabe** na dose de indução (3 frascos de **130 mg** intravenoso na semana 0) e manutenção (1 frasco de **90mg** subcutâneo a cada 8 semanas continuamente).

4. 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. A Resolução SMS/RJ 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 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 clínico¹.

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: 03 ago. 2023.



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 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 Autora com **doença de Crohn no intestino delgado** (ileíte terminal), já tratada com Azatioprina e Adalimumabe com resultado insatisfatório e com contraindicação a classe dos anti-TNF (Adalimumabe, Certolizumabe e Infliximabe). Apresenta solicitação médica para tratamento com **Ustequinumabe**, nas apresentações com **130mg e 90mg**.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ustequinumabe** nas apresentações com **130mg e 90mg**, **apresenta indicação prevista em bula²**, 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 do intestino delgado (CID-10: K50.0)**, **inviabilizando o seu recebimento por via administrativa**.

4. Elucida-se que o medicamento pleiteado **Ustequinumabe encontra-se em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) para pacientes com Doença Crohn ativa moderada-grave, após falha ao tratamento com uso de anti-TNF ou pacientes contraindicados ao uso de anti-TNF³.

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 Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora encontra-se cadastrada no CEAF para

² Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363394>>. Acesso em: 03 ago. 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: 03 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

receber o medicamento padronizado para o tratamento da DC (Adalimumabe 40mg/mL), tendo efetuado a última retirada em 12 de julho de 2023.

7. Considerando a informação no documento médico de que a Autora “fez tratamento com Azatioprina sem resposta. Iniciou tratamento com fármacos anti-TNF - Adalimumabe desde 2019, com resposta clínica, contudo evoluiu com lesões psoriásicas extensas e pruriginosas, associada a múltiplas infecções bacterianas secundárias. A associação do Adalimumabe com Ciprofloxacino, também é contraindicada uma vez que o biológico sugerido se trata do Adalimumabe, medicamento a qual a Requerente já está em uso no momento sendo responsável pela reação adversa atual. Com contraindicação aos medicamentos biológicos disponíveis no SUS para a Doença de Crohn de delgado: Adalimumabe, Certolizumabe e Infleximabe, por pertencerem à classe dos anti-TNF, não podem ser administradas na Autora devido esse evento adverso grave (psoríase induzida por anti-TNF: reação paradoxal”.

8. 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 e apresenta contraindicação a classe dos anti-TNF (Adalimumabe, Certolizumabe e Infleximabe).

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), encontra-se **em atualização** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **doença de Crohn**, frente ao PCDT em vigor⁴.

10. O medicamento pleiteado apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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)**⁵.

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 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-se⁶:

- **Ustequinumabe 130mg** (Stelara®) frasco ampola com 26ml – apresenta preço de

⁴BRASIL. 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: 03 ago. 2023.

⁵ 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: 03 ago. 2023.

⁶ 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_04_v1.pdf@@download/file/lista_conformidade_pmvvg_2023_04_v1.pdf>. Acesso em: 03 ago. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

fábrica correspondente a R\$ 48.090,65 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 37.736,73.

- **Ustequinumabe 90mg** (Stelara®) – 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 23ª Vara Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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