



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1353/2023

Rio de Janeiro, 27 de setembro de 2023.

Processo nº 5002079.62.2023.4.02.5109,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Resende, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ustequinumabe 90mg** e **Ustequinumabe 130mg**.

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos datados, mais recentes e ainda com informações pertinentes ao pleito anexados ao processo.

2. De acordo com documentos médicos da Gastrovale e formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Evento 1\_LAUDO4, páginas 1 e 2), (Evento 1\_RECEIT5, páginas 1 e 2), emitidos em 27 de abril e 26 de julho de 2023, pela gastroenterologista  a Autora, 59 anos, é portadora de **retocolite ulcerativa**, demonstrada pelo quadro clínico e por exames complementares. Colonoscopia de 23/03/2022 mostra retocolite ulcerativa em atividade até o cólon transverso (escore de Mayo 3). Calprotectina fecal de 27/08/2022 superior a 800. Tem diagnóstico há 13 anos, já fez tratamento com Mesalazina, Sufassalazina e corticoides em dose imunossupressora (Prednisona e deflazacorte), sem sucesso. Já apresentou quadro de eritema nodoso e pioderma gangrenoso, além de poliartralgia crônica refratária a tratamentos prévios. Além disso, é portadora de **doença de Parkinson**, com dificuldade para ortostatismo e deambulação que, associados a **coxartrose** e **gonartrose**, tem prognóstico de agravamento progressivo.

3. No momento encontra-se corticodependente, com vários episódios de diarreia ao dia. Em dezembro de 2022 apresentou quadro de herpes zoster acometendo múltiplos dermatômos, secundário ao seu estado de imunossupressão causado pelo uso prolongado de corticoide. Já está com **osteoporose**, diagnosticada através de densitometria óssea de 20/06/2023. Necessita de tratamento com imunobiológico, Ustequinumabe, por apresentar doença **moderada a grave**, corticodependente, com acentuada sintomatologia e atividade inflamatória associada, visando reduzir a necessidade de hospitalização e cirurgia, o que implicaria em maiores custos diretos e indiretos para o sistema de saúde e provável redução da qualidade de vida da paciente. Foi relato que a Autora não poderia usar Vedolizumabe, por este medicamento ter ação exclusiva no intestino, e a mesma apresenta manifestações extraintestinais da doença (eritema nodoso e pioderma gangrenoso e poliartralgia crônica). Tem indicação de fazer uso de **Ustequinumabe** (devido a sua idade e as inúmeras comorbidades, principalmente a possibilidade de uma neoplasia no apêndice). Foi mencionada a Classificação internacional de doenças (CID-10): **K51.0 – Enterocolite ulcerativa (crônica)**, e prescrito:



- **Ustequinumabe 130mg** - na fase de indução aplicar 3 frascos endovenoso na semana zero;  
**Ustequinumabe 90mg** - na fase de manutenção aplicar uma caneta subcutânea na semana 8 e, após a cada 12 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.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Retocolite Ulcerativa (RCU)** é uma doença inflamatória intestinal crônica caracterizada por episódios recorrentes de inflamação que acomete predominantemente a camada mucosa do cólon. A doença usualmente afeta o reto e também variáveis porções proximais do cólon, em geral de forma contínua, ou seja, sem áreas de mucosa normais entre as porções afetadas. Muitos pacientes permanecem em remissão clínica da doença por longos períodos, mas a probabilidade de ausência de recidiva por dois anos é de apenas 20%. As recidivas geralmente ocorrem na mesma região do cólon afetada em outros períodos de agudização. Entretanto, cerca de 20% a 50% dos pacientes pode apresentar extensão proximal da doença ao longo do seguimento. O sintoma principal da RCU é a diarreia com sangue. Cerca de 90% dos pacientes apresentam hematoquezia (hemorragia retal) na apresentação. Sintomas associados, como dor abdominal em



cólica, tenesmo (sensação de defecação incompleta), urgência evacuatória e exsudato mucopurulento nas fezes, podem acompanhar o quadro. Os casos mais graves são acompanhados de sintomas sistêmicos como febre, anemia e emagrecimento. Os sintomas tendem a variar conforme a extensão da doença, evidenciando-se manifestações locais nos pacientes com proctite, enquanto pacientes com colite extensa apresentam usualmente febre, emagrecimento, perda sanguínea significativa e dor abdominal. Em até 10% dos casos, a apresentação ocorre com manifestações extraintestinais (MEI). As MEI ocorrem entre 10% a 35% dos pacientes e podem cursar com acometimento articular, cutâneo, hepatobiliar, oftalmológico e hematológico e influenciar no metabolismo ósseo. A doença pode ser estadiada, com base na Classificação de Montreal e conforme maior extensão de acometimento macroscópico à colonoscopia, como tendo: 1) proctite ou retite: com doença limitada ao reto; 2) colite esquerda: quando afeta o cólon distalmente à flexura esplênica; e 3) pancolite: acometimento de porções proximais à flexura esplênica. A gravidade da doença é mais bem avaliada pela intensidade dos sintomas e pode ser classificada pelos critérios estabelecidos por Truelove e Witts, úteis na definição terapêutica. As agudizações são classificadas em três categorias: leve; **moderada**: mais de 4 evacuações por dia com mínimo comprometimento sistêmico; e **grave**: mais de 6 evacuações por dia com sangue e com evidência de comprometimentos sistêmicos, tais como febre, taquicardia, anemia e VSG acima de 30. Casos com suspeita de megacólon tóxico também devem ser considerados graves<sup>1</sup>.

2. O tratamento preconizado no Protocolo está dividido em fases de indução de remissão e de manutenção da remissão, e a conduta terapêutica estabelecida em termos de extensão da doença e gravidade da agudização, em conformidade com os principais consensos mundiais. O tratamento da **retocolite ulcerativa (RCU)** consiste de aminossalicilatos orais e por via retal, corticoides, imunossuppressores, medicamentos biológicos e inibidores da Janus Kinase (JAK), e é feito de maneira a tratar a fase aguda e, após manter a remissão clínica, sendo o seu maior objetivo atingir a remissão livre de corticoide. Sabe-se que aqueles pacientes que atingem a cicatrização da mucosa (CM), definida na maioria dos estudos como sub-escore endoscópico de Mayo igual a 0 ou 1 (mucosa normal ou eritema, redução da trama vascular, friabilidade leve), apresentam melhores desfechos a longo prazo, como menor risco de colectomia e melhor evolução da doença, conforme achados de estudos de coorte e meta-análise de estudos prospectivos<sup>1</sup>.

## **DO PLEITO**

1. O **Ustequinumabe** é um anticorpo monoclonal IgG1<sub>kappa</sub> 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 Colite Ulcerativa ativa moderada a grave, que tiveram uma resposta inadequada, perda de resposta ou que foram intolerantes à terapia convencional ou à terapia com medicamentos biológicos ou que tem contraindicações para tais terapias<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 22, de 20 de dezembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retocolite Ulcerativa. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211230\\_portal-portaria-conjunta-no-22-\\_pcdt\\_retocolite-ulcerativa-1.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211230_portal-portaria-conjunta-no-22-_pcdt_retocolite-ulcerativa-1.pdf)>. Acesso em: 27 set. 2023.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara<sup>®</sup>) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Stelara>>. Acesso em: 27 set. 2023.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ustequinumabe** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula<sup>2</sup> para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora **retocolite ulcerativa moderada a grave**, conforme relato médico.

2. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, informa-se que o **Ustequinumabe** na concentração **45mg/0,5mL** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças (Classificação Internacional de Doenças, CID-10) contempladas nos PCDTs e na legislação. Assim, a doença descrita em documento médico, a saber **K51.0 – Enterocolite ulcerativa (crônica)**, não está contida no rol de doenças cobertas para a dispensação deste medicamento, o acesso, pela via administrativa, é inviável para o caso da Autora.

3. Elucida-se que o medicamento pleiteado **Ustequinumabe** até o momento não foi analisado pela da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)<sup>3</sup> para o tratamento de **retocolite ulcerativa** – quadro clínico apresentado pela Autora.

4. Para o tratamento da Retocolite Ulcerativa (RCU), o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>1</sup>, preconizou os seguintes fármacos: Sulfassalazina: comprimidos de 500mg; Ácido fólico: comprimidos de 5mg; Mesalazina: comprimidos de 400, 500 e 800mg; supositórios de 250, 500 e 1.000 mg; enemas de 1 e 3g; Hidrocortisona: frasco-ampola de 100 e 500mg; Prednisona: comprimidos de 5 e 20mg; Azatioprina: comprimidos de 50mg; Ciclosporina: cápsulas de 10, 25, 50 e 100mg; solução oral com 100mg/mL; ampolas com 50 e 250mg; Infiximabe: frasco-ampola com 100mg; Vedolizumabe: frasco-ampola com 300mg; Tofacitinibe: comprimidos de 5 mg.

5. De acordo com o protocolo supracitado, a estratégia de tratamento da RCU é principalmente baseada na gravidade, distribuição (proctite, colite esquerda ou pancolite) e padrão da doença, que inclui frequência de recaída, curso da doença, resposta a medicamentos anteriores, efeitos colaterais de medicamentos e manifestações extraintestinais. Pacientes com pioderma gangrenoso, fosfatase alcalina elevada, icterícia, qualquer outro sinal de colestase ou com suspeita de colangite esclerosante primária associada devem ser encaminhados para serviço especializado no tratamento da RCU. Os pacientes com quadro moderado a grave devem ser tratados inicialmente com corticoide por via oral e aminossalicilatos. Deve-se iniciar imunossupressor naqueles com dependência de corticoide. Naqueles casos de falha do imunossupressor, caracterizada por dependência de corticoide apesar de dose adequada de azatioprina por um tempo mínimo de 12 semanas, deve ser considerado o uso de terapia imunobiológica com anti-TNF alfa (infiximabe) ou anti-integrina (vedolizumabe) ou inibidores da JAK (tofacitinibe)<sup>1</sup>.

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora solicitou cadastro no CEAF para recebimento do medicamento

<sup>3</sup>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: 27 set. 2023.



Infliximabe 10mg/mL (injetável) em 14/09/2022, tendo sua solicitação autorizada em 05/05/2023, contudo não fez a retirada do medicamento.

7. Caso a médica assistente considere indicado e viável o uso de algum dos medicamentos disponibilizados no CEAF ao tratamento da Autora, atualmente, estando a mesma dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a mesma deve **atualizar cadastro** junto ao CEAF comparecendo ao Posto de Saúde de Resende - Rua Dr. João Maia, 42 – Centro - Resende. Telefone: (24) 3354-6765, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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.

8. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

9. Convém destacar ainda que **Ustequinumabe** na concentração **45mg/0,5mL** está **padronizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), sendo disponibilizado pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF<sup>4</sup>, somente para os CIDs: L40.0, L40.1, L40.4 e L40.8.

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)<sup>5</sup>.

11. De acordo com publicação da CMED<sup>6</sup>, 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 90mg/mL** (Stelara<sup>®</sup>) solução injetável com 1 seringa possui preço de fábrica R\$ 33.293,50 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 26.125,41; e **Ustequinumabe**

<sup>4</sup>GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em:

<<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=NjIyMTI%2C>>. Acesso em: 27 set. 2023.

<sup>5</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/cmed/precos>>. Acesso em: 27 set. 2023.

<sup>6</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/cmed/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20230912\\_083151803.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20230912_083151803.pdf)>. Acesso em: 27 set. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**130mg/26mL** (Stelara<sup>®</sup>) solução injetável com 1 frasco ampola possui preço de fábrica R\$ 48.090,65 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 37.736,73, para o ICMS de 20%<sup>6</sup>.

**É o parecer.**

**A 1ª Vara Federal de Resende, 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