



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1568/2023**

Rio de Janeiro, 08 de novembro de 2023.

Processo n.º 5110182-90.2023.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **ustequinumabe** (Stelara®), nas apresentações com **130mg** e **45mg** ou **90mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal da Lagoa (Evento 1, OUT2, Páginas 10-11) emitidos em 29 de setembro de 2023 pela médica  no qual consta que o Autor, 28 anos, apresenta diagnóstico de **doença de Crohn ileocolônica com fístulas perianais** desde 2010. Fez uso de azatioprina e em 2012 foi associado infliximabe 5mg/kg a cada 8 semanas. Evoluiu com melhora importante nos primeiros anos de uso do imunobiológico e houve cicatrização das fistulas perianais. Em 2018 retornou com episódios de dor abdominal e diarreia sendo que nova colonoscopia mostrou atividade da doença inflamatória intestinal com estenose ileocecal. A dose do infliximabe foi otimizada para 10mg/kg a cada 8 semanas. Após 6 meses o medicamento teve que ser suspenso por reação alérgica. Voltou a apresentar diarreia, dor abdominal, náuseas e vômitos. O PPD de revisão foi de 5mm sendo encaminhado para quimioprofilaxia para BK de março a agosto 2020. Em novembro 2020 foi submetido a ileotiflectomia com ileostomia. Em fevereiro 2021 se apresentou com náuseas e vômitos persistentes. A endoscopia digestiva evidenciou estenose pilórica e o histopatológico foi compatível com Doença de Crohn. Foi feito novo curso de corticoide. Iniciou uso de adalimumabe 40mg 14/14 dias, sem melhora. Optamos por otimizar a dose do adalimumabe para cada 4 semanas. O Autor está sendo submetido a dilatações endoscópicas das estenoses pilórica e duodenal, com restrição da ingestão oral, alimentando-se apenas com líquidos. Consideramos a troca do imunobiológico por outro de diferente mecanismo de ação e comprovada eficácia no tratamento de doença inflamatória intestinal moderada/grave, que tiveram resposta inadequada, perda de resposta ou foram intolerantes a outros medicamentos (infliximabe, adalimumabe, azatioprina).

2. Dessa forma, foi solicitado o uso do anticorpo monoclonal anti-interleucina **ustequinumabe 130mg** (Stelara®) dose de indução, uso intravenoso (IV), diluir 03 frascos 130mg para 250mg SF0,9% e aplicar IV em dose única durante pelo menos 2 horas, na semana zero. Na dose de manutenção, fazer uso subcutâneo (SC) de **ustequinumabe 90mg** (Stelara®) aplicar uma seringa preenchida SC na semana 8 e repetir a cada 8 semanas. Na falta da dose de 90mg, aplicar 2 seringas de 45mg.

3. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K50.8 – Outra forma de doença de Crohn**.



## 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. 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 fibroestenótica. 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 clínico<sup>1</sup>.

### **DO PLEITO**

1. O **Ustequinumabe** (Stelara®) é um anticorpo monoclonal IgG1<sub>kappa</sub> 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 terapias<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autor com **doença de Crohn** ileocolônica com fístulas perianais, já tratado com azatioprina, infliximabe e adalimumabe com resultado insatisfatório. Apresenta solicitação médica para tratamento com **ustequinumabe**, nas apresentações com **130mg e 90mg ou 45mg**.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **ustequinumabe** (Stelara®) nas apresentações com **130mg e 90mg ou 45mg**, apresenta indicação prevista em bula<sup>2</sup>, 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), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento não está autorizado para o quadro clínico do Autor – **Doença de Crohn** (CID-10: **K50.8**), inviabilizando o seu recebimento por via administrativa.

4. Elucida-se que o medicamento pleiteado **ustequinumabe** encontra-se em consulta pública 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-TNF<sup>3</sup>.

5. Para o tratamento da **doença de Crohn** o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença<sup>1</sup> (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 Sulfasalazina 500mg (comprimido);

<sup>1</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria_conjunta_14_pcdt_doenca_de_crohn_28_11_2017-1.pdf)>. Acesso em: 08 nov. 2023.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363394>>. Acesso em: 08 nov. 2023.

<sup>3</sup> 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: 08 nov. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- *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 o Autor encontra-se cadastrado no CEAF para receber o medicamento padronizado para o tratamento da DC (Adalimumabe 40mg/mL) e (Azatioprina 50mg), tendo efetuado a última retirada em 05 de outubro de 2023.
7. Considerando a informação no documento médico de que o Autor “Fez uso de azatioprina associado infliximabe 5mg/kg. O PPD de revisão foi de 5mm sendo encaminhado para quimioprofilaxia para BK de março a agosto 2020. Em novembro 2020 foi submetido a ileotiflectomia com ileostomia. Iniciou uso de adalimumabe, sem melhora. Consideramos a troca do imunobiológico por outro de diferente mecanismo de ação e comprovada eficácia no tratamento de doença inflamatória intestinal moderada/grave, que tiveram resposta inadequada, perda de resposta ou foram intolerantes a outros medicamentos (infliximabe, adalimumabe, azatioprina)”.
8. De acordo com o protocolo 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 história de uso prévio (virgens) de imunobiológicos. Ainda, um ECR identificou superioridade da combinação infliximabe e azatioprina quando comparado a infliximabe isoladamente para a indução de remissão<sup>1</sup>.
9. Segundo PCDT-DC, o tratamento de fístulas perianais complexas (caso do Autor), a terapia anti-TNF está indicada após a adequada exclusão de sepsse concomitante, sendo Infliximabe ou Adalimumabe a primeira linha de tratamento, mas com preferência para o Infliximabe por ter evidências mais robustas de eficácia. Os casos refratários devem ser tratados cirurgicamente.
10. 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.
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 vigor<sup>4</sup>.
12. O medicamento pleiteado apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
13. 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)<sup>5</sup>.

<sup>4</sup>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/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 08 nov. 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/cmec/precos>>. Acesso em: 08 nov. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

14. 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.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 20%, tem-se<sup>6</sup>:

- **Ustequinumabe 130mg** (Stelara<sup>®</sup>) frasco ampola com 26ml – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 48.090,65 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 37.736,73;
- **Ustequinumabe 90mg** (Stelara<sup>®</sup>) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 33.293,50 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 26.125,41;
- **Ustequinumabe 45mg** (Stelara<sup>®</sup>) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 16.646,79 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 13.062,74.

**É o parecer.**

**À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, 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

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>6</sup> 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/cmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_pmvg\\_2023\\_04\\_v1.pdf/@@download/file/lista\\_conformidade\\_pmvg\\_2023\\_04\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2023_04_v1.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_04_v1.pdf)>. Acesso em: 08 nov. 2023.