



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1715/2023**

Rio de Janeiro, 12 de dezembro de 2023.

Processo nº 5126577.60.2023.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ustequinumabe 130mg** e **Ustequinumabe 90mg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com formulário médico formulário médico da Câmara de Resolução Hospital Federal da Lagoa (Evento 1\_ANEXO2, páginas 8 a 15), emitidos em 22 de setembro e 18 de agosto de 2023, pela gastroenterologista , a Autora, 43 anos, possui diagnóstico de **doença de Crohn do intestino delgado** - fístulas entero-entéricas diagnóstico em 2007. Fez inicialmente uso de corticosteroides e a seguir Azatioprina e Infliximabe até 2016. Tuberculose pulmonar miliar em 2016, tuberculose ganglionar após tentativa de reintrodução da azatioprina em 2019. Evolução com estenoses e suboclusões intestinais, enterectomia com ressecção em agosto de 2021. Os medicamentos imunossuppressores e imunobiológicos fornecidos pelo SUS (tiopurinas e anti-TNFs) aumentam consideravelmente o risco de reativação da tuberculose. Pelo risco da recidiva da tuberculose, optou-se por indicar o uso de **Ustequinumabe 130mg** (Stelara®) com dose de indução 2 ampolas na semana zero; e manutenção: **Ustequinumabe 90mg** (Stelara®) - aplicar 1 seringa preenchida subcutânea na semana 8 e repetir a cada 8 semanas. OBS: na falta da apresentação de 90mg podem ser aplicadas 2 seringas preenchidas de 45mg. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **K50.8 – Outra forma de doença de Crohn** e **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.
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 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 tratamento<sup>1</sup>.

## **DO PLEITO**

1. O **Ustequinumabe (Stelara®)** 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 doença de Crohn

---

<sup>1</sup>BRASIL. 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria_conjunta_14_pcdt_doenca_de_crohn_28_11_2017-1.pdf)>. Acesso em: 12 dez. 2023.



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. Refere-se a Autora, 43 anos, com diagnóstico com **doença de Crohn do intestino delgado**. Fez inicialmente uso de corticosteroides e a seguir Azatioprina e Infiximabe até 2016. Teve tuberculose pulmonar miliar em 2016 e tuberculose ganglionar após tentativa de reintrodução da azatioprina em 2019. Sendo solicitado tratamento com o medicamento **Ustequinumabe 130mg** e **Ustequinumabe 90mg**.
2. Diante ao exposto, 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 **doença de Crohn**, conforme relato médico.
3. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, informa-se que o **Ustequinumabe 130mg** e **Ustequinumabe 90mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Elucida-se que o medicamento pleiteado **Ustequinumabe** atualmente encontra-se **em análise após consulta pública** pela da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)<sup>3</sup> para o tratamento de pacientes com Doença Crohn ativa moderada-grave, após falha ao tratamento com uso de antiTNF ou pacientes contraindicados ao uso de anti-TNF.
5. Para o tratamento da **Doença de Crohn**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 14, de 28 de novembro de 2017<sup>1</sup>, a qual dispõe o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), para o manejo da referida doença. Em virtude disso, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos: Mesalazina 400mg e 500mg (comprimido), Sulfassalazina 500mg (comprimido), Infiximabe 10mg/mL (solução injetável), Adalimumabe 40mg (injetável), Certolizumabe pegol 200mg/mL (injetável), Azatioprina 50mg (comprimido) e Metotrexato 25mg/mL (solução injetável).
6. De acordo com o protocolo supracitado pacientes com doença moderada a grave devem ser tratados com prednisona, na dose de 40-60 mg/dia, até a resolução dos sintomas e a cessação da perda de peso. Inexiste benefício em se associar aminossalicilato ao corticosteroide. Inexiste comparação direta entre infliximabe, adalimumabe ou certolizumabe pegol, logo não se pode sugerir superioridade de um sobre o outro. No tratamento com infliximabe, os pacientes devem ser monitorizados. Antes do tratamento, recomenda-se a realização de radiografia de tórax e prova de Mantoux, que deverá ser negativa ou com área de endurecimento inferior a 5mm. Caso haja reação positiva (superior a 5 mm) ou exame radiológico com suspeita de lesão residual ou ativa de tuberculose, os pacientes deverão ser encaminhados para tratamento ou profilaxia dessa doença, conforme as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde. Provas de função hepática devem ser

<sup>2</sup>Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Stelara>>. Acesso em: 12 dez. 2023.

<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: 12 dez. 2023.



realizadas antes de cada dose, **e o medicamento suspenso** se as aminotransferases/transaminases (ALT/TGP e AST/TGO) estiverem mais de 5 vezes acima do limite superior da normalidade<sup>1</sup>.

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **esteve cadastrada** no CEAF para recebimento do medicamento Azatioprina 50mg (comprimido).

8. Cabe resgatar o relato médico, que a Autora “...*Fez inicialmente uso de corticosteroides e a seguir Azatioprina e Infliximabe até 2016. Teve tuberculose pulmonar miliar em 2016 e tuberculose ganglionar após tentativa de reintrodução da azatioprina em 2019*”.

9. Diante ao exposto, os demais medicamentos atualmente 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 apresentou quadro de tuberculose.

10. Em busca à literatura científica, verificou-se que agentes biológicos que tem como alvo a via IL-12/23, como o Ustequinumabe, podem ser utilizados no manejo da Doença de Crohn refratária<sup>4</sup>, induzindo resposta e remissão em pacientes com **doença de Crohn** moderada a grave, refratária a antagonistas do TNF, ou terapia convencional. Associando-se à melhora clínica e bioquímica em pacientes com doença de Crohn refratária à terapia anti-TNF<sup>5</sup> e com baixas taxas de infecção (**sem reativação da tuberculose**).<sup>6</sup>

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), atualmente encontra-se **atualização** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da **Doença de Crohn**, em atualização ao PCDT em vigor<sup>7</sup>.

12. A título de informação, o 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>8</sup>, somente para os CIDs: L40.0, L40.1, L40.4 e L40.8.

13. 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>9</sup>.

<sup>4</sup>SIMON E.G., GHOSH S., IACUCCI M., et al, Ustekinumabe for the treatment of Crohn's disease: can it find its niche? Therapeutic Advances in Gastroenterology, v. 9, n. 1, p. 26-36, 2016. Disponível em <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4699281/>>. Acesso em: 12 dez. 2023.

<sup>5</sup>PARRA, R.P. et al. Ustequinumabe no tratamento da Doença de Crohn moderada a grave refratária ao tratamento anti- TNF. j coloproctol (rio j). 2018;38(s 1):1-113. Disponível em: 12 dez. 2023.

<sup>6</sup>GISBERT, J. P. , CHAPARRO, M. Ustekinumab to treat Crohn's disease Gastroenterología y Hepatología, 2017 Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29042094>> Acesso em: 12 dez. 2023

<sup>7</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: 12 dez. 2023.

<sup>8</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: 12 dez. 2023.

<sup>9</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/cmcd/precos>>. Acesso em: 12 dez. 2023.



14. De acordo com publicação da CMED<sup>10</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 contemprar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Ustequinumabe 90mg/mL** (Stelara®) 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 130mg/26mL** (Stelara®) 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>10</sup>.

**É o parecer.**

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

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

---

<sup>10</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\\_20231209\\_113159108.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20231209_113159108.pdf)>. Acesso em: 12 dez. 2023.