



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0102/2024

Rio de Janeiro, 29 de janeiro de 2024.

Processo nº 5113430-64.2023.4.02.5101,

Autora:

Em resposta ao despacho judicial (Evento 24, DESPADEC1, Página 1), seguem as informações complementares ao Parecer Técnico nº 1637/2023.

Trata-se de processo com pedido do medicamento **ustequinumabe** (Stelara®), nas apresentações com **130mg e 90mg**, para o qual este Núcleo elaborou o Parecer Técnico nº 1637/2023, em 17 de novembro de 2023 (Evento 7, PARECER1, Páginas 1-5), no qual foi sugerido avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados Adalimumabe 40mg (injetável) e Certolizumabe pegol 200mg/mL (injetável).

Após a emissão do referido parecer técnico foi acostado ao processo o documento médico (Evento 21, ANEXO2, Página 1), emitidos em 30 de outubro de 2023, o qual apresenta mesmo conteúdo do documento médico previamente anexado ao Evento 1, ANEXO2, Página 9.

Dessa forma, reitera-se que o medicamento pleiteado **ustequinumabe** (Stelara®), nas apresentações com **130mg e 90mg está indicado** para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **doença de Crohn**.

Em atualização, destaca-se o medicamento **ustequinumabe foi incorporado ao SUS** para o tratamento para o tratamento de pacientes com doença de Crohn ativa moderada a grave, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde¹, segundo Portaria SECTICS/MS Nº 1, de 22 de janeiro de 2024².

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento **ustequinumabe**, apesar da recente incorporação, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011³, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS para a referida doença. Portanto, o medicamento **ustequinumabe ainda não está disponível** para o tratamento de pacientes com **doença de Crohn**, no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

Conforme relatório de incorporação da Conitec, pacientes com doença de Crohn (DC) ativa moderada a grave, com indicação de terapia biológica e com falha ou intolerância a anti-TNF (adalimumabe, certolizumabe e infliximabe), o ustequinumabe demonstrou ser superior a placebo na indução de resposta e remissão clínica. No entanto, segundo comparações indiretas, não

¹Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ustequinumabe para o tratamento de pacientes com Doença de Crohn ativa moderada a grave. Relatório de Recomendação Nº 864, dezembro/2023. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/20240123_relatorio_864_ustequinumabe.pdf>. Acesso em: 29 jan. 2024.

²Brasil. Diário Oficial da União. Portaria SECTICS/MS Nº 1, de 22 de janeiro de 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/portaria-sectics-ms-no-1.pdf>>. Acesso em: 29 jan. 2024.

³BRASIL Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 29 jan. 2024.



demonstrou benefícios adicionais ao ser comparado com adalimumabe, certolizumabe e infliximabe¹.

Portanto, com base no relatório da Conitec, embora o ustequinumabe seja uma alternativa eficaz para pacientes com doença de Crohn moderada a grave que apresentaram falha ou intolerância aos tratamentos com anti-TNF, a questão de pacientes que não utilizaram adalimumabe ou certolizumabe devem tentar esses tratamentos antes de mudar para o ustequinumabe não é explicitamente abordada. No entanto, a ênfase na eficácia do ustequinumabe após falha ou intolerância aos anti-TNF sugere que a consideração de outras opções dentro da mesma classe pode ser apropriada antes de avançar para um medicamento de classe diferente, particularmente em pacientes que não experimentaram todas as opções disponíveis. Importante destacar que, nas comparações indiretas, o ustequinumabe não demonstrou benefícios adicionais em comparação com adalimumabe, infliximabe e certolizumabe. Isso reforça a ideia de que não há evidência suficiente para afirmar que houve esgotamento das opções padronizadas no SUS em consonância com o PCDT-DC para o caso clínico em questão.

Encaminha-se à **4ª Vara Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para ciência.

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