



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0610/2024

Rio de Janeiro, 16 de abril de 2024.

Processo nº 5023615-22.2024.4.02.5101,
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**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o formulário médico em impresso da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Evento 1_ANEXO2_Páginas 7/10), preenchido em 01 de março de 2024, pela gastroenterologista , do Hospital Federal da Lagoa, o Autor apresenta **doença de Crohn ileocolônica estenosante grave** e **psoríase palmo-plantar**. Foi participado pela médica assistente que o Autor, idoso, com comorbidade também de outra doença imunomediada, apresenta alto risco de complicação infecciosa favorecida pelo *Infliximabe*. Desse modo, não fez uso de nenhum imunobiológico disponibilizado no Sistema Único de Saúde – *Infliximabe*, *Adalimumabe* e *Certolizumabe* (todos da mesma classe terapêutica – anti-TNF), por risco infeccioso grave.

2. No Evento 1_ANEXO2_Páginas 11/12, encontram-se laudo e receituário médicos, emitidos pela profissional médica supracitada, em 09 de fevereiro de 2024, informando que o Autor, 86 anos, foi diagnosticado com **doença de Crohn ileocolônica** em 2023, quando investigava perda ponderal expressiva não intencional, episódios de diarreia e sangue oculto positivo nas fezes. A colonoscopia evidenciou ulceração e friabilidade em ceco e estenose de íleo terminal. Exame de enterotomografia mostrou espessamento desde a válvula até 45cm do íleo terminal e pelo menos 3 segmentos de estenose luminal. Laboratorialmente, a calprotectina fecal está muito elevada. O Autor também apresenta **psoríase palmo-plantar** ainda sem tratamento.

3. Devido a faixa etária, estado nutricional diminuído, comprometendo o perfil de segurança infecciosa e comorbidade, foi prescrito ao Requerente tratamento com **Ustequinumabe** (Stelara®), na dose de 90mg por via subcutânea a cada 08 semanas, após dose única de indução intravenosa (02 frascos 130mg).

4. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionados: **K50.0** – doença de Crohn do intestino delgado e **L40.8** – outras formas de psoríase.

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 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.

2. A **psoríase** é uma doença sistêmica inflamatória crônica, não contagiosa, que apresenta predominantemente manifestações cutâneas, ungueais e articulares. Costuma ter características clínicas variáveis e um curso recidivante. Pode ser uma doença incapacitante tanto pelas lesões cutâneas – fator que dificulta a inserção social – quanto pela presença da forma articular que configura a artrite psoriásica. A psoríase caracteriza-se pelo surgimento de

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: 16 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

placas eritemato-escamosas, de dimensões variadas, com bordas bem delimitadas e graus variáveis de acúmulo de escamas. As escamas são branco-prateadas, secas e aderidas e deixam pontilhado sanguinolento ao serem removidas. As lesões na forma de placas (psoríase vulgar) são simétricas e localizam-se preferencialmente nas superfícies extensoras dos joelhos, cotovelos, couro cabeludo e região lombossacra. Entretanto, todo o tegumento pode ser acometido. A psoríase é recidivante, e os fatores desencadeantes podem ser o clima frio, infecções (estreptococo, HIV), estresse e fármacos (bloqueadores adrenérgicos, antimaláricos, lítio, inibidores da enzima conversora de angiotensina, sais de ouro, interferona alfa, corticosteroides sistêmicos e anti-inflamatórios não esteroidais), entre outro².

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 psoríase** em placa, artrite psoriásica, colite ulcerativa e **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 terapias³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de ação por meio da qual a parte autora, com diagnóstico de **doença de Crohn ileocolônica estenosante grave** e **psoríase palmo-plantar**, pretende o fornecimento de **Ustequinumabe**.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ustequinumabe** (com **130mg e 90mg**), **apresenta indicação prevista em bula**³, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Requerente – **doença de Crohn e psoríase**.

3. O medicamento **Ustequinumabe** na apresentação com **45mg [ao Autor foram prescritas as apresentações com 90mg e 130mg]**, **é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Psoríase** (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 18, de 14 de outubro de 2021²),

4. Acrescenta-se que o **Ustequinumabe foi recentemente incorporado ao SUS** para o tratamento de pacientes com doença de Crohn ativa moderada a grave, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde⁴, segundo Portaria SECTICS/MS nº 1, de 22 de janeiro de 2024⁵.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 18, de 14 de outubro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211021_portaria_conjunta_pcdt_psoriase.pdf>. Acesso em: 16 abr. 2024.

³ Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363394>>. Acesso em: 16 abr. 2024.

⁴ Brasil. 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: 16 abr. 2024.

⁵ Brasil. 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: 16 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Destaca-se que apesar da recente incorporação, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁶, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS para a referida doença.
6. Dessa forma, cumpre informar 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.
7. Conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **doença de Crohn** encontra-se em atualização frente ao PCDT em vigor⁷. Acrescenta-se que o PCDT atual ainda não contempla o medicamento pleiteado.
8. Diante o exposto, em conformidade com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) vigente da **doença de Crohn**, aprovado por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 14, de 28 de novembro de 2017, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no momento, 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);
 - *Biológicos anti-TNF-alfa*: Adalimumabe 40mg (injetável); Certolizumabe pegol 200mg/mL (injetável) e Infliximabe 10mg/mL (injetável).
9. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que o Autor não está cadastrado no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados.
10. Conforme relatório de incorporação da CONITEC⁴, pacientes com **doença de Crohn** 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 ao placebo na indução de resposta e remissão clínica. No entanto, segundo comparações indiretas, não demonstrou benefícios adicionais ao ser comparado com *Adalimumabe*, *Certolizumabe* e *Infliximabe*.
11. De acordo com o relato da médica assistente, o Autor “...*não fez uso de nenhum imunobiológico disponibilizado no Sistema Único de Saúde – Infliximabe, Adalimumabe e Certolizumabe (todos da mesma classe terapêutica – anti-TNF), por risco infeccioso grave*”.
12. Nessa linha intelectual e com base no relatório da CONITEC, o **Ustequinumabe** também pode aumentar o risco de infecções e reativar infecções latentes.
13. Ainda de acordo com o relatório supradito, 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

⁶BRASIL 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: 16 abr. 2024.

⁷BRASIL. 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: 16 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 reiterar que, nas comparações indiretas, o **Ustequinumabe** não demonstrou benefícios adicionais em comparação com *Adalimumabe*, *Infliximabe* e *Certolizumabe*⁴.

14. Considerando a informação prestadas nos documentos médicos acostados aos autos (Evento 1_ANEXO2_Páginas 7/12), **não há como afirmar que, no caso do Autor, houve esgotamento das opções padronizadas no SUS em consonância ao PCDT-da doença de Crohn vigente**. Dessa forma, recomenda-se avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados.

15. Caso a médica assistente considere **indicado e viável** o uso das opções terapêuticas preconizadas no PCDT da **doença de Crohn**, estando o Autor 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, o requerente deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Rio Farμες – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Para a realização de cadastro de novos pacientes, o horário de atendimento é das 08:00 até às 15:30 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, portando as seguintes documentações: **Documentos Pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, 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. *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

16. Caso negativo, deverá ser emitido novo laudo médico que especifique os motivos da contraindicação de forma técnica e científica.

17. Para o tratamento da **psoríase**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) atualmente dispensa, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Psoríase, os medicamentos: Acitretina 10mg (cápsula), Ciclosporina de 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral), Metotrexato 2,5mg (comprimido) e de 25mg/mL (ampola), Etanercepte 25mg e 50mg (frasco-ampola), Adalimumabe 40mg (ampola), Secuquinumabe 150mg/mL (ampola) Risanquizumabe 90mg/mL (solução injetável), **Ustequinumabe 45mg** (seringa preenchida) e calcipotriol 50mcg (pomada).

18. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados através do SUS para o tratamento da **psoríase**, estando o Autor 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, o Requerente deverá proceder conforme mencionado no item 15 desta Conclusão.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

20. 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)⁸.

21. De acordo com publicação da CMED⁹, 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.

22. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 20%, tem-se¹⁰:

- **Ustequinumabe 130mg** (Stelara®) 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®) – 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 do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

**JACQUELINE ZAMBONI
MEDEIROS**

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸ 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: 16 abr. 2024.

⁹ 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: 16 abr. 2024.

¹⁰ 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/pdf_conformidade_gov_20240314_190813381.pdf/@@download/file>. Acesso em: 16 abr. 2024.