



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0989/2024.

Rio de Janeiro, 21 de junho de 2024.

Processo nº 5039562-19.2024.4.02.5101,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, de Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ustequinumabe**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foram avaliados os documentos médicos abaixo listados:

- Evento 1_ANEXO2_Páginas 13/17: formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União, preenchido em 04 de junho de 2024, pela médica
- Evento 1_ANEXO2_Páginas 18/19: documento médico do Instituto Fernandes Figueira, emitido em 16 de maio de 2024, pela médica supramencionada.

2. De acordo com os referidos documentos médicos, o Autor, 16 anos, apresenta **psoríase grave** (PASI 16) com lesões eritematosas infiltradas em todo o corpo, especialmente na superfície plantar causando prejuízos à sua deambulação, além de lesões palmares. Em acompanhamento desde 2022, já fez uso de Metotrexato, apresentando leucopenia como efeito adverso. Não respondeu à Acitretina, Ciclosporina e corticoides oral e tópico. Iniciou **Ustequinumabe** em janeiro do presente ano.

3. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionado: **L40.0 – psoríase vulgar**.

4. Embora não datado, o documento médico acostado ao Evento 1_ANEXO2_Página 20, emitido pela médica traz à luz que o Autor, além de **psoríase**, apresenta ainda as condições de **autismo e síndrome de Down**. O **Ustequinumabe**, foi o medicamento de escolha para o manejo da **psoríase** do Requerente por comodidade posológica (01 aplicação a cada 12 semanas após a dose de ataque), quando comparado ao Etanercept (semanal) e ao Adalimumabe (quinzenal).

5. Apensado ao Evento 1_ANEXO2_Página 21, está o documento emitido pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, **indeferindo** a solicitação para dispensação do medicamento **Ustequinumabe**, mencionando o atributo “idade mínima”, de 18 anos, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da psoríase.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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).
5. 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.
6. 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.
7. 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 **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. Acomete cerca de 2% da população mundial, com sua prevalência variando muito entre os países. 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 psoriásica¹.

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

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 18, de 14 de outubro de 2021. 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: 21 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

citocinas humanas: interleucina (IL)-12 e IL-23. Dentre suas indicações, está o uso, na população pediátrica, para o tratamento da psoríase em placa, moderada a grave, em crianças maiores de 6 anos e adolescentes, que estão inadequadamente controlados por, ou que são intolerantes a outras terapias sistêmicas ou fototerapia².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de ação por meio da qual o Requerente, com diagnóstico de psoríase grave, pretende o fornecimento de **Ustequinumabe**.
2. Posto isto, o medicamento pleiteado – **Ustequinumabe**, apresenta indicação prevista em bula² para o tratamento do quadro clínico descrito para o Autor, conforme documentos médicos apensados aos autos (Evento 1_ANEXO2_Páginas 13/19).
3. O **Ustequinumabe** está listado na RENAME 2022, perfazendo o grupo de financiamento 1A: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado*^{3,4}.
4. Elucida-se que tal medicamento 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 psoríase¹ (Portaria Conjunta nº 18, de 14 de outubro de 2021).
5. Segundo o referido PCDT, o tratamento com o *imunobiológico Ustequinumabe* está reservado nos casos em que o paciente apresenta falha, toxicidade ou contraindicação ao Adalimumabe e o Etanercepte (tratamentos de primeira etapa de segunda linha após falha, toxicidade ou contraindicação ao uso da terapia padrão)¹.
6. Destaca-se que **não há** informações acerca do uso prévio, toxicidade ou contraindicação ao uso de Adalimumabe e o Etanercepte, medicamentos imunobiológicos considerados como primeira linha após falha à terapia padrão. Entretanto, de acordo com a médica assistente (Evento 1_ANEXO2_Página 20), *o Suplicante demonstra resistência na administração de medicamentos orais e injetáveis, por fobia de agulha*. Desse modo, por comodidade posológica, o **Ustequinumabe** (01 aplicação a cada 12 semanas) foi o medicamento de escolha frente ao Etanercept (administração semanal) e ao Adalimumabe (administração quinzenal).
7. Faz-se importante mencionar que consulta ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor recebeu o medicamento Acitretina até 18 de dezembro de 2023. No que tange ao medicamento **Ustequinumabe**, o Requerente **solicitou cadastro** e **recebeu** o medicamento em 23 de janeiro de 2024, com **dispensação finalizada** em 31 de março de 2024.
 - ✓ Aponta-se que no HÓRUS há nova solicitação do tipo “*renovação*” para o medicamento **Ustequinumabe**. E embora não haja nenhuma observação registrada no aludido sistema, o documento acostado ao Evento 1_ANEXO2_Página 21, emitido pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, **indefere** a solicitação para dispensação do medicamento requerido, devido ao atributo “idade

² Bula do medicamento ustequinumabe (Stelara[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363394>>. Acesso em: 21 jun. 2024.

³ Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 21 jun. 2024.

⁴ Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 21 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

mínima”, de 18 anos, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da psoríase.

8. Em consulta ao sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, observou-se que no ano de 2020, houve ampliação de uso do **Ustequinumabe** para o tratamento de psoríase em placas moderada a grave para pacientes de 6 a 17 anos⁵. Assim, **a idade do Requerente não configura contraindicação ao medicamento pleiteado.**

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

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)**⁶.

11. De acordo com publicação da CMED⁷, 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, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 20%, tem-se⁸:

- **Ustequinumabe 45mg (Stelara®)** – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 17.395,89 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 13.650,56.

É o parecer.

À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, de 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵ Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. STELARA (ustequinumabe): nova indicação. Disponível em: <[⁶ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária \(ANVISA\). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos \(CMED\). Disponível em: <\[⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária \\(ANVISA\\). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos \\(CMED\\). Disponível em: <\\[⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária \\\(ANVISA\\\). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <\\\[NatJus\\\]\\\(https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240604_162827951.pdf/@@download/file>”. Acesso em: 21 jun. 2024.</p></div><div data-bbox=\\\)\\]\\(https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>”. Acesso em: 21 jun. 2024.</p></div><div data-bbox=\\)\]\(https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>”. Acesso em: 21 jun. 2024.</p></div><div data-bbox=\)](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/novos-medicamentos-e-indicacoes/stelara-ustequinumabe-nova-indicacao#:~:text=Stelara%C2%AE%20%C3%A9%20indicado%20para,tem%20contraindica%C3%A7%C3%B5es%20para%20tais%20terapias.>”. Acesso em: 21 jun. 2024.</p></div><div data-bbox=)