



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0995/2024.

Rio de Janeiro, 20 de junho de 2024.

Processo nº 5004133-82.2024.4.02.5103,
ajuizado por

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

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Geral Dr. Beda (Evento 1, LAUDO17, Página 1; Evento 1, LAUDO18, Página 1; Evento 1, RECEIT20, Página 1; Evento 1, LAUDO25, Página 1; Evento 1, LAUDO26, Página 1), preenchido em 09 e 21 de maio de 2024, pelo médico , o Autor apresenta **doença de Crohn** de forma grave com fistula perianal com quadro estável após aplicação do medicamento **ustequinumabe**, sem realizar a medicação pode reativar doença e ter piora clínica e até evoluir com doença grave e passar por cirurgia. Os medicamentos azatioprina e metotrexato são contraindicados devido doença grave, a sulfassalazina contraindicada devido o tipo da doença e os anti-TNF (Infliximabe, Adalimumabe e Certolizumabe) paciente com PPD forte reator para tuberculose tendo risco de ativação da doença, com isso foi indicado tratamento com **ustequinumabe** (Stelara®), na dose de 90mg aplicar uma seringa a cada 2 meses por 1 ano.

2. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionados:
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 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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Campos dos Goytacazes, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME - Campos dos Goytacazes 2016.

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.

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 terapias².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de ação por meio da qual a parte autora, com diagnóstico de **doença de Crohn** de forma grave com fistula perianal, pretende o fornecimento de **Ustequinumabe**.

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

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: 20 jun. 2024.

² Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363394>>. Acesso em: 20 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Destaca-se que embora o medicamento **ustequinumabe 45mg**, esteja disponibilizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para o quadro clínico do Autor – **Outra forma de doença de Crohn (CID-10: K50.8), inviabilizando o seu recebimento por via administrativa.**

4. Contudo, elucida-se que o medicamento pleiteado **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 Saúde³, segundo Portaria SECTICS/MS nº 1, de 22 de janeiro de 2024⁴.

5. Destaca-se que apesar da recente incorporação, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁵, **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 de Campos dos Goytacazes 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 vigor⁶. 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 Sulfassalazina 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

³Brasil. 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: 20 jun. 2024.

⁴Brasil. 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: 20 jun. 2024.

⁵BRASIL 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: 20 jun. 2024.

⁶BRASIL. 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: 20 jun. 2024.



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 do médico assistente “...os medicamentos *azatioprina* e *metotrexato* são contraindicados devido doença grave, a *sulfassalazina* contraindicada devido o tipo da doença e os anti-TNF (*Infliximabe*, *Adalimumabe* e *Certolizumabe*) paciente com PPD forte reator para tuberculose tendo risco de ativação da doença.”

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 citado, 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 *Infliximabe*, *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 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, **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 anti-TNF (*Infliximabe*, *Adalimumabe* e *Certolizumabe*).

15. Caso o médico 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 Secretaria Municipal de Saúde, localizada na Rua Voluntários da Pátria, 161-185 – Centro de Campos dos Goytacazes, 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. O medicamento pleiteado apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

17. 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁷.

18. De acordo com publicação da CMED⁸, 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.

19. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 20%, tem-se⁹:

- **Ustequinumabe 90mg** (Stelara[®]) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 34.791,71 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 27.301,05.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal de Campos, 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

⁷ 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: 20 jun. 2024.

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: 20 jun. 2024.

⁹ 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_20240604_162827951.pdf/@@download/file>. Acesso em: 20 jun. 2024.