



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1068/2024

Rio de Janeiro, 03 de julho de 2024.

ajuizado por -----.

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

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Federal da Lagoa e Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Páginas 12-13; Evento 1, ANEXO2, Páginas 16-20), preenchido em 05 de julho de 2024, pelo , a Autora de 42 anos, com diagnóstico de Doença de Crohn estenosante ileal desde 2020. Se apresentou com distensão abdominal, hematoquezia, perda de peso e anemia. Realizou colonoscopia evidenciando ileite intensa e ulcerada. Em exame de enterorressonância, foram evidenciados segmentos de estenose segmentar do íleo terminal junto à válvula ileocecal. Foi submetida à cirurgia abdominal e ressecados segmentos do cólon e delgado, além de plastia do intestino delgado. Após a cirurgia, devido à gravidade do quadro, optou-se por iniciar imunobiológico (Infliximabe). Após início do medicação paciente apresentou intercorrência grave com diagnóstico de tuberculose pulmonar e peritoneal. Foi cessado Infliximabe e iniciado tratamento para tuberculose. Devido a manutenção da atividade da doença no intestino delgado, optou-se por trocar o imunobiológico pelo Ustequinumabe, com mecanismo de ação diferente do Infliximabe, garantindo maior segurança infecciosa e evitando recorrência da tuberculose. Outros medicamentos como azatioprina, mesalazina, sulfassalazina não são indicados para tratamento em monoterapia doença de Crohn moderada a grave.

2. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionado: K50.0 – Doença de Crohn do intestino delgado. Foi prescrito a Autora Ustequinumabe 130mg (Stelara®) endovenoso, dose de indução, diluir 2 frascos para 250ml SF 0,9% em dose única pelo menos 2 horas na semana zero. Dose de manutenção, uso subcutâneo Ustequinumabe 90mg (Stelara®) aplicar 1 seringa preenchida SC na semana 8 e repetir a cada 8 semanas, ou Ustequinumabe 45mg (Stelara®) 2 seringas.

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.



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 fibroestenosante. 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 aminossilicilatos, corticosteroides, antibióticos e imunossupressores 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 clínico.

DO PLEITO

1. O Ustequinumabe é um anticorpo monoclonal IgG1kappa 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 terapias.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de ação por meio da qual a parte autora, com diagnóstico de doença de Crohn estenosante ileal, pretende o fornecimento de Ustequinumabe.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado Ustequinumabe nas doses de 130mg e 90mg, apresenta indicação prevista em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Requerente – doença de Crohn.

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 da Autora – Doença de Crohn do intestino delgado (CID-10: K50.0), 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 Saúde, segundo Portaria SECTICS/MS nº 1, de 22 de janeiro de 2024.

5. Destaca-se que apesar da recente incorporação, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, 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 vigor. 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:

- Aminossilicilatos e imunossupressores: Metotrexato 25mg/mL (injetável); Azatioprina 50mg (comprimido); Mesalazina 400mg e 500mg (comprimido) e Sulfassalazina 500mg (comprimido);



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 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 a Autora está cadastrada no CEAF para a retirada do medicamento padronizado infliximabe.

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 do médico assistente "...os medicamentos azatioprina, mesalazina, sulfassalazina são contraindicados devido doença grave e o anti-TNF (Infliximabe), após início da medicação a paciente apresentou intercorrência grave com diagnóstico de tuberculose pulmonar e peritoneal. Foi cessado Infliximabe e iniciado tratamento para tuberculose."

12. Nessa linha intelectiva 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 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 Certolizumabe4.

14. Considerando a informação prestadas nos documentos médicos acostados aos autos, não há como afirmar que, no caso da Autora, 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 (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 a Autora 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, a requerente deverá atualizar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Rio Farmes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2^a à 6^a 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. 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 Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

18. De acordo com publicação da CMED, 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-se:

- Ustequinumabe 130mg (Stelara®) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 50.254,73 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 39.434,89.
- 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 do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.