

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1564/2024

Rio de Janeiro, 17 de setembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

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 45mg.

I – RELATÓRIO

1. Pare elaboração do presente parecer técnico foram avaliados os documentos médicos mais recentes acostados aos autos, suficientes para apreciação do pleito.
2. De acordo com o documento médico do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle, formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União e formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Evento 1_ANEXO1_Páginas 23/32), emitidos em 15 de agosto de 2024 e 27 de junho de 2024, pela médica [NOME], o Autor, 44 anos, foi diagnosticado em 2004 com doença de Crohn de intestino delgado, já tendo efetuado duas cirurgias por complicações da doença. Atualmente em tratamento com Infliximabe em dose otimizada desde novembro de 2021, vem persistindo com doença em atividade, com necessidade de mudança de tratamento, optando-se por iniciar Ustequinumabe mediante perfil de gravidade do Requerente. Tal medicamento deve ser administrado na posologia de 90mg por via subcutânea a cada 08 semanas.
3. Dos medicamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde – SUS proposto para o tratamento da doença de Crohn, o Adalimumabe e o Certolizumabe pertencem à mesma classe terapêutica do medicamento em uso – Infliximabe (anti-TNF), reduzindo as chances de resposta por atuarem na mesma via imunológica, além de chance de reação cruzada. O Metotrexato e a Sulfassalazina não pertencem à classe terapêutica dos imunobiológicos, portanto não são considerados para o tratamento de pacientes com o perfil de gravidade de doença da qual o Autor é acometido. Foi participado tratamento prévio com Mesalazina, Azatioprina, Pednisona e Adalimumabe.

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 7.208, de 11 de maio de 2023 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/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



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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. Dentre suas indicações consta o tratamento de pacientes adultos com 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, não responsiva a terapia convencional e ao anti-TNF (Infliximabe), pretende o fornecimento de ustequinumabe 45mg.

2. Informa-se que o medicamento ustequinumabe, de acordo com bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), possui indicação para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – [NOME], conforme relato médico (Evento 1_ANEXO1_Páginas 23/32).

3. Destaca-se que embora o medicamento ustequinumabe 45mg, esteja disponibilizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento não está autorizado para o quadro clínico do Autor – [NOME], 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 publicado na 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:

- Aminossalicilatos e imunossuppressores: 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 o Autor está cadastrado no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados: Adalimumabe 40mg/mL, Azatioprina 50mg, Infliximabe 10mg/mL.

10. Conforme relatório de incorporação da CONITEC3, 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 Adalimumabe e o Certolizumabe pertencem à mesma classe terapêutica do medicamento em uso – Infliximabe (anti-TNF), reduzindo as chances de resposta por atuarem na mesma via imunológica, além de chance de reação cruzada. O Metotrexato e a Sulfassalazina não pertencem à classe terapêutica dos imunobiológicos, portanto não são considerados para o tratamento de pacientes com o perfil de gravidade de doença da qual o Autor é acometido". Acrescenta-se ainda que o Autor [NOME], Azatioprina, Pednisona e Adalimumabe.

12. Diante o exposto, os medicamentos preconizados no PCDT, listados no item 8 desta Conclusão, não configuram opções terapêuticas ao caso em estudo.

13. No que tange à imprescindibilidade ou necessidade do medicamento prescrito, a médica assistente afirma que a doença do Autor, na fase de atividade na qual se encontra, apresenta possibilidade de evolução desfavorável, fazendo-se indispensável ao tratamento do Requerente.

14. A despeito da posologia prescrita ao Requerente – Ustequinumabe 90mg por via subcutânea a cada 08 semanas (Evento 1_ANEXO1_Página 25), informa-se que

- Para a doença de Crohn, a primeira dose de Ustequinumabe é administrada por via intravenosa. A primeira administração subcutânea de 90 mg de Ustequinumabe deve ocorrer na semana 8 após a dose intravenosa. Depois disso, recomenda-se a administração a cada 12 semanas.

✓ Os pacientes que não apresentarem resposta adequada nas 8 semanas após a primeira dose subcutânea, podem receber uma segunda dose subcutânea. Os pacientes que perderem a resposta na dosagem a cada 12 semanas podem se beneficiar de um aumento na frequência de dosagem a cada 8 semanas. Os pacientes podem receber posteriormente a cada 8 semanas ou a cada 12 semanas de acordo com o julgamento clínico. Deve-se considerar a interrupção do tratamento em pacientes que não apresentarem evidência de benefício terapêutico 16 semanas após a dose de indução intravenosa ou 16 semanas após a mudança para a dose de manutenção a cada 8 semanas2.

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

16. 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).

17. 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.

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

- Ustequinumabe 45mg – 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 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.