



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N.º 0101/2022

Rio de Janeiro, 26 de janeiro de 2022.

Processo n.º 0000066-07.2022.8.19.0033
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Miguel Pereira do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ustequinumabe 130mg/26 mL (Stelara®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fl. 09 e 12) emitidos 01 de dezembro de 2021 pela médica o Autor apresenta diagnóstico de **doença de Crohn ileal e pancolônica**, fenótipo inflamatório, com doença perianal, doença gravíssima, de difícil controle, refratária a comboterapia com Adalimumabe, Azatioprina e Prednisona. Tentando substituição para Infliximabe, ainda sem resposta Clínica. Optou-se por dobrar a dose do Infliximabe, com persistência de diarreia, por vezes excedendo 10 evacuações ao dia, com sangue. Colonoscopia realizada em 30/11/2021 evidenciou acentuada atividade. Foi prescrito o medicamento **Ustequinumabe (Stelara®)** em esquema de indução: diluir 390 mg de Ustequinumabe para 250 ml de SF 0,9% correr em 120 minutos, após 8 semanas, fazer a dose subcutânea de manutenção, aplicar 90 mg SC, a cada 8 semanas. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K50.0 - Doença de Crohn do intestino delgado**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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. O Decreto Nº 4940 de 13 de 521 de 10 de abril de 2014 da Prefeitura Municipal da Cidade de Miguel Pereira dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME – Miguel Pereira.

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 fibroestenose. 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 **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.

¹BRASIL. 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: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria_Conjunta_14_PCDT_Doenca_de_Crohn_28_11_2017.pdf>. Acesso em: 26 jan. 2022.

²Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363394>>. Acesso em: 26 jan. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Ustequinumabe** **possui indicação**, que consta em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **Doença de Crohn**.

2. No que tange ao fornecimento, insta mencionar que **Ustequinumabe 130mg não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Miguel Pereira e do Estado do Rio de Janeiro para o tratamento da **Doença de Crohn**.

3. Complementar a isso, destaca-se que o pleito **Ustequinumabe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) para o seu uso na **Doença de Crohn**³.

4. No que se refere à existência de **alternativas terapêuticas**, cabe mencionar que o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DC (Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS Nº 14, de 28 de novembro de 2017¹). Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do PCDT supracitado, os seguintes medicamentos: **Adalimumabe 40mg** (injetável); **Certolizumabe pegol 200mg/mL** (injetável); **Infliximabe 10mg/mL** (injetável); **Metotrexato 25mg/mL** (injetável); **Azatioprina 50mg** (comprimido); **Mesalazina 400mg e 500mg** (comprimido) e **Sulfassalazina 500mg** (comprimido).

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Autor **está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos padronizados para o tratamento da DC (Azatioprina 50 mg, Infliximabe 10 mg/ml e Abalimumabe 40 mg/ml).

6. Em acréscimo, cabe destacar o relato médico (fl. 09), no qual foi informado que o Autor “*é refratário ao uso de Adalimumabe, Azatioprina, Prednisona e Infliximabe*”.

7. Conforme o PCDT da DC, para a manutenção de remissão em pacientes virgens de imunobiológicos, os anti-TNF Infliximabe, Adalimumabe e Certolizumabe pegol são mais eficazes que placebo¹, sendo esses os medicamentos da classe dos anti-TNF preconizados.

8. Pacientes com DC que vinham usando um fármaco anti-TNF e que a ele perderam a resposta (falha secundária) podem ser manejados de duas formas possíveis:

8.1. Trocar o fármaco anti-TNF inicial por outro medicamento que também tenha ação anti-TNF (exemplo, trocar o Infliximabe pelo Adalimumabe ou pelo Certolizumabe)⁴. Contudo, ressalta-se que **simulação de Monte Carlo por Cadeia de Markov identificou o Adalimumabe (já utilizado pelo Suplicante) como o agente anti-TNF provavelmente mais eficaz das três opções**.¹

8.2. **Trocar o fármaco anti-TNF que falhou em manter a resposta por medicamento que tenha outro mecanismo de ação, tal como um medicamento da classe**

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>> Acesso em: 26 jan. 2022.

⁴ SANDBORN, William J.; GASINK, Christopher; GAO, Long-Long; *et al.* Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Refractory Crohn’s Disease. New England Journal of Medicine, v. 367, n. 16, p. 1519–1528, 2012. Disponível em: <<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa1203572>>. Acesso em: 26 jan. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

dos inibidores das interleucinas 12 e 23 (Ustequinumabe) ou por um inibidor da integrina (Vedolizumabe)⁴.

9. No caso do Autor, foram tentados os fármacos com ação anti-TNF (Adalimumabe e Infliximabe), porém não houve resposta satisfatória com nenhum deles. Deste modo, a médica assistente optou por trocar o mecanismo de ação do medicamento imunossupressor, tendo por isso prescrito um fármaco com ação anti-IL12/23, o Ustequinumabe.

10. No Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para DC, não há recomendações sobre o uso do Ustequinumabe no tratamento de pacientes com DC¹.

11. Diante do exposto, **infere-se que o Autor pode se beneficiar com o medicamento pleiteado - Ustequinumabe (Stelara®)**.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Miguel Pereira do Estado 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

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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