



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2283/2022

Rio de Janeiro, 23 de setembro de 2022.

Processo n.º 0037240-46.2022.8.19.0002
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ustequinumabe 90mg** (Stelara®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foram considerados o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls. 73 a 74) e o documento em impresso do Hospital Municipal de Piedade (fl. 75), o primeiro não datado e emitido pelo médico e o segundo datado de 19 de julho de 2022, emitido pelo médico supracitado e pela médica

2. De acordo com os documentos supracitados, a Autora, 23 anos, apresenta diagnóstico de **doença de Crohn** grave em atividade, com ileíte e fístula perianal desde 2015. Fez tratamento prévio com corticoide, e com os medicamentos Azatioprina, Adalimumabe, Certolizumabe e Infliximabe, sem resposta clínica e piora do quadro de dor abdominal e fístula perianal. Tendo sido prescrito o uso contínuo do medicamento **Ustequinumabe 90mg** (Stelara®), na posologia de 1 frasco a cada 2 meses. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **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 n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 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 n° 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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.

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 fleo, 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 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 clínico¹.

DO PLEITO

1. O **Ustequinumabe** (Stelara®) 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria_conjunta_14_pcdt_doenca_de_crohn_28_11_2017-1.pdf>. Acesso em: 23 set. 2022.

²Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363394>>. Acesso em: 23 set. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ustequinumabe 90mg** (Stelara®) **possui indicação**, que consta em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **Doença de Crohn** grave.
2. Embora o medicamento **Ustequinumabe** seja padronizado 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 a patologia declarada para a Autora – **Doença de Crohn** –, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa**.
3. Complementar a isso, destaca-se que o pleito **Ustequinumabe** **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) 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 Doença de Crohn (DC)¹. 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) e ao e ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES/RJ, verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos padronizados para o tratamento da DC.
6. Contudo, conforme os documentos médicos acostados aos autos processuais (fls. 73 a 75), foi informado que a **Autora fez tratamento prévio com corticoide, e com os medicamentos Azatioprina, Adalimumabe, Certolizumabe e Infliximabe, sem resposta clínica e piora do quadro de dor abdominal e fístula perianal**.
7. Segundo 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) o PCDT prevê 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. Destaca-se que no PCDT vigente, foi descrito o Adalimumabe (*já utilizado pela Suplicante*) como o agente anti-TNF provavelmente mais eficaz das três opções¹.

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>> Acesso em: 23 set. 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: 23 set. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. No caso da Autora, foram tentados os fármacos com ação anti-TNF (Infliximabe, Adalimumabe e Certolizumabe), 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. Infere-se que a Autora já fez uso dos medicamentos disponibilizados no SUS sem resposta satisfatória em seu quadro clínico, dessa forma os medicamentos disponibilizados no SUS não configuram alternativa terapêutica para a Autora.
12. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.
13. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.
14. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 38 a 39, item “VII – DO PEDIDO”, subitens “c” e “j”) referente ao fornecimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte autora*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID: 4357788-1

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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