



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2641/2022

Rio de Janeiro, 28 de outubro de 2022.

Processo n.º 0238631-55.2022.8.19.0001
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ustequinumabe nas concentrações de 90mg e 130mg** (Stelara®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos do Hospital Federal da Lagoa (fls. 62 e 63) e o formulário médico em impresso da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (fls. 69 a 74) todos emitidos em 17 de junho de 2022 pela médica .

2. De acordo com os documentos supracitados, a Autora, 34 anos, apresenta diagnóstico de **doença de Crohn** estenosante ileal desde 2012. Foi submetida a ileotiflectomia com ressecção de 70cm de intestino delgado em 2012. Fez uso de Infiximabe e Azatioprina, com perda de resposta, sendo otimizada a dose do Infiximabe com manutenção da Azatioprina, contudo voltou a apresentar quadro de dor abdominal, distensão abdominal e diarreia, sendo necessário, cursos de corticoides para controle da doença. Em março de 2021, foi realizada nova cirurgia com retirada de 15 cm de alça do intestino delgado e estenoplastias. Foi reintroduzido o medicamento Infiximabe de manutenção, todavia em dezembro de 2021 a Autora apresentou queixas de dor e distensão abdominal. Os exames de imagem revelaram retorno da atividade inflamatória, caracterizando falha de terapia biológica. Tendo sido optado por troca da classe do imunobiológico, sendo prescrito à Autora o medicamento **Ustequinumabe 130mg** (Stelara®) na posologia de 3 frascos em dose única, seguido do uso contínuo de **Ustequinumabe 90mg** (Stelara®) na posologia de 1 frasco por mês. 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.
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 Teresópolis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Teresópolis 2014 conforme Portaria SMS/GS nº 015/2014.

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 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

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: 28 out. 2022.



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. Informa-se que o medicamento pleiteado **nas concentrações de 90mg e 130mg** (Stelara[®]) **possui indicação**, que consta em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.
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), verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para o recebimento dos medicamentos padronizados Infliximabe 10mg/mL (injetável) e Azatioprina 50mg (comprimido).
6. Todos os medicamentos imunobiológicos listados no PCDT-DC¹ - Adalimumabe 40mg (injetável); Certolizumabe pegol 200mg/mL (injetável); e Infliximabe 10mg/mL (injetável) – fazem parte da classe Anti-TNF.
7. Conforme o referido PCDT¹, para a manutenção de remissão em pacientes virgens de imunobiológicos, os anti-TNF Infliximabe, Adalimumabe e Certolizumabe pegol são mais eficazes que placebo, 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:
 - Trocar o fármaco anti-TNF inicial por outro medicamento que também tenha ação anti-TNF (exemplo, trocar o Infliximabe pelo Adalimumabe ou pelo

² Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363394>>. Acesso em: 28 out. 2022.

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: 28 out. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Certolizumabe)⁴. Contudo, ressalta-se que simulação de Monte Carlo por Cadeia de Markov identificou o Adalimumabe como o agente anti-TNF provavelmente mais eficaz das três opções.¹

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

9. No caso da Autora, **não há evidências** de que foi **tentada a troca para outro medicamento Anti-TNF** (ex.: Adalimumabe ou Certolizumabe) em alternativa àquele usado no momento (Infliximabe), **não sendo possível verificar se todas as opções terapêuticas disponibilizadas pelo SUS foram esgotadas**.

10. Para a realização da troca de Infliximabe para os demais medicamentos imunobiológicos disponibilizados, a Autora poderá **dirigir-se à farmácia onde já possui cadastro no CEAF**, portando os documentos médicos exigidos pelo PCDT-DC.

11. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico CONITEC, encontram-se em atualização PCDT da Doença de Crohn, em atualização ao PCDT em vigor⁵.

12. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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: 28 out. 2022.

⁵BRASIL. 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: 28 out. 2022.