



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0662/2022**

Rio de Janeiro, 08 de abril de 2022.

Processo n.º 0082607-96.2022.8.19.0001  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ustequinumabe 130mg/26 mL (Stelara®)**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com receituário (fl. 21; não datado) e laudo médico (fl. 22; datado de 24 de março de 2022) da Policlínica Piquet Carneiro (fls. 21 e 22) emitidos pela , a Autora, 51 anos, apresenta diagnóstico de **doença de Crohn** desde 1995, com acometimento ileocolônico, fenótipo inflamatório e estenosante, submetida em março/2021 à videolaparoscopia exploradora com realização de duas enterotomias com 20cm e 15cm em jejuno e íleo, respectivamente. No momento, encontra-se em uso de Infliximabe, mas mantém atividade de doença, comprovada por exames de imagem, além de hipoalbuminemia, anemia ferropriva e deficiência de vitamina D. Diante disso, está indicada a troca de terapia biológica para **Ustequinumabe 390mg EV (Stelara®)** em dose única (indução) e **90mg SC** na semana 8 e após, a cada 08 semanas, visando remissão de atividade clínica e endoscópica, bem como evitar reabordagens cirúrgicas. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K50.8 – Outras formas 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 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. A Resolução SMS 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 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 clínico<sup>1</sup>.

### **DO PLEITO**

1. O **Ustequinumabe** é um anticorpo monoclonal IgG1<sub>kappa</sub> 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 terapias<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>BRASIL. 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria_Conjunta_14_PCDT_Doenca_de_Crohn_28_11_2017.pdf)>. Acesso em: 08 abr. 2022.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363394>>. Acesso em: 08 abr. 2022.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Ustequinumabe** **possui indicação**, que consta em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **Doença de Crohn** (fl. 22).
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 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**<sup>3</sup>.
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)**<sup>1</sup>. 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 para o tratamento da DC (Azatioprina 50 mg e Infliximabe 10 mg/ml).
6. Todos os medicamentos imunobiológicos listados no PCDT-DC - **Adalimumabe 40mg** (injetável); **Certolizumabe pegol 200mg/mL** (injetável); **Infliximabe 10mg/mL** (injetável) – fazem parte da classe Anti-TNF.
7. Conforme o referido PCDT, para a manutenção de remissão em pacientes virgens de imunobiológicos, os anti-TNF Infliximabe, Adalimumabe e Certolizumabe pegol são mais eficazes que placebo<sup>1</sup>, 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 Certolizumabe)<sup>4</sup>. 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**.<sup>1</sup>

<sup>3</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>> Acesso em: 08 abr. 2022.

<sup>4</sup> 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: 08 abr. 2022.



- 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)<sup>4</sup>.

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 deverá dirigir-se à farmácia onde já possui cadastro no CEAF, portando os documentos médicos exigidos pelo PCDT-DC.

11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 16 e 17, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID: 50032216

**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