



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2357/2022

Rio de Janeiro, 30 de setembro de 2022.

Processo nº 0387911-57.2009.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara da Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ustequinumabe 90mg**.

I – RELATÓRIO

1. Apensando aos autos folhas 29 a 31, encontra-se PARECER TÉCNICO/SESDEC/SJC/NAT Nº 50.883/2009, emitido em 11 de dezembro de 2009; as folhas 81 a 84, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1335/2016, emitido em 05 de maio de 2016; e as folhas 172 a 176, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1422/2022, emitido em 04 de julho de 2022, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico apresentado pelo Autor (**doença de Crohn**), quanto a indicação e disponibilização dos medicamentos Mesalazina 500mg (Pentasa®), Infliximabe 10mg/mL e **Ustequinumabe 90mg** no âmbito do SUS.

2. Após a emissão dos pareceres supramencionados, foi acostado ao processo documento médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (fl. 184), emitido em 23 de agosto de 2022, pelo médico , o Autor, acompanhado pelo serviço de gastroenterologia do referido hospital, com diagnóstico de **doença de Crohn ileocecal penetrante**, com o quadro de atividade clínica, endoscópica e radiológica. Já foi submetido a tratamentos cirúrgicos prévios por complicações da doença, e não respondeu a Infliximabe e Adalimumabe (anti-TNFs), pela ausência de melhora clínica e endoscópica, apesar de nível sérico adequado e ausência de anticorpo contra o medicamento. Para evitar complicações como cirurgia e óbito, necessita iniciar medicamento de outra classe (**Ustequinumabe**), para indução e manutenção de remissão de doença. CDAI: 240. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K50.1 – Doença de Crohn do intestino grosso**

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1422/2022, emitido em 04 de julho de 2022 (folhas 172 a 176).

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1422/2022, emitido em 04 de julho de 2022 (folhas 172 a 176), tem se:



1. A avaliação da atividade de doença pode ser realizada utilizando-se o índice denominado IADC ou **CDAI** - Crohn's Disease Activity Index – CDAI. Este índice utiliza dados clínicos referentes aos últimos sete dias anteriores à consulta, peso e hematócrito e seu resultado será o somatório de oito componentes, sendo que estes têm um valor de entrada que será multiplicado por um fator de “peso”, dando o resultado final para cada componente. A soma total dos valores obtidos para cada parâmetro classificará a doença em: remissão (até 150 pontos); atividade leve (151-219 pontos); atividade moderada (220-450 pontos) e atividade grave (>450 pontos)¹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que no parecer técnico mais recente emitido por este núcleo, a saber: PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1422/2022, emitido em 04 de julho de 2022 (folhas 172 a 176), no item 7, este Núcleo sugeriu que, o médico assistente avaliasse a possibilidade de utilização do Certolizumabe (ainda não utilizado) preconizado pelo Ministério da Saúde no tratamento do Autor ou, em novo laudo, esclarecesse os motivos específicos da sua contraindicação.

2. Neste sentido, no novo documento médico (folha 184) consta que o Autor já foi submetido a tratamentos cirúrgicos, e não respondeu ou uso dos medicamentos Infliximabe e Adalimumabe, ambos com mesmo mecanismo de ação (anti-TNF), sendo prescrito medicamento com mecanismo de ação diferente na tentativa de controle da doença.

3. O medicamento pleiteado Ustequinumabe, inibidor de IL-12 e 23, atua com mecanismo de ação diferente dos medicamentos padronizados pelo SUS. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Chron não prevê o uso dos inibidores de IL12 e 23 para o manejo da doença².

4. Cabe esclarecer que inexistente estudo clínico sobre eficácia que tenha comparados os medicamentos infliximabe, adalimumabe, certolizumabe (padronizados pelo SUS) entre si, bem como com o ustequinumabe. Dessa forma, **não é possível determinar** qual dos medicamentos seria o mais eficaz para o tratamento da doença.

5. Quanto ao uso do ustequinumabe na Doença de Crohn, os resultados de um estudo que avaliou a eficácia e segurança do medicamento na doença durante cinco anos, foram positivos. Os integrantes do estudo obtiveram resposta clínica e remissão da doença³.

6. Dessa forma o uso do **ustequinumabe pode configurar uma alternativa terapêutica para o controle da doença.**

7. Ressalta-se que o uso de medicamentos deve ser feito mediante acompanhamento médico para a avaliação dos benefícios obtidos, visando a continuidade ou suspensão da terapia.

¹INTERNATIONAL JOURNAL OF INFLAMMATORY BOWEL DISEASE. Diretrizes de Doença de Crohn. Int J Inflamm Bowel Dis, Volume 4, Number 1, January – April 2018. Disponível em: < https://gediib.org.br/wp-content/uploads/2019/10/L2_REVISTA-INTERNATIONAL-JOURNAL_VOL4-N1_PORTUGU%C3%8AS_16-08-2019-1.pdf>. Acesso em: 29 set. 2022.

²Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas da 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 30 set. 2022.

³Sandborn WJ, Rebeck R, Wang Y, Zou B, Adedokun OJ, Gasink C, Sands BE, Hanauer SB, Targan S, Ghosh S, de Villiers WJS, Colombel JF, Feagan BG, Lynch JP. Five-Year Efficacy and Safety of Ustekinumab Treatment in Crohn's Disease: The IM-UNITI Trial. Clin Gastroenterol Hepatol. 2022 Mar;20(3):578-590.e4. doi: 10.1016/j.cgh.2021.02.025. Epub 2021 Feb 19. PMID: 33618023; PMCID: PMC8374005.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Por fim, renovam-se as informações prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1422/2022, emitido em 04 de julho de 2022 (folhas 172 a 176).

É o parecer.

À 5ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

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