



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2393/2022

Rio de Janeiro, 05 de outubro de 2022.

Processo n.º 0008169-59.2021.8.19.0058
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara da Comarca de Saquarema 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 o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls. 33 a 35) e os documentos em impresso do Hospital Universitário Antônio Pedro (fls. 36 a 37), o primeiro não datado e os últimos datados de 23 de julho de 2021, todos emitidos pela médica .

2. De acordo com os documentos supracitados, o Autor, 62 anos (Carteira de Identidade – fl. 10), apresenta diagnóstico de **doença de Crohn** de difícil controle, doença inflamatória ativa em alças jejunais e fistulizante entre o assoalho vesical esquerdo e o colorretal. O Requerente foi submetido a múltiplas abordagens cirúrgicas, com fístula enterovesical e uso de colostomia definitiva. Além disso, fez uso de terapia oral combinada, sem resposta; apresentou reação infusional com o uso de Infliximabe; e não obteve resposta com o uso de Adalimumabe. Ao exame de enterossônancia, foi evidenciado manutenção da atividade da doença. Tendo sido prescrito tratamento com o medicamento **Ustequinumabe 130mg (Stelara®)** na posologia de 3 frascos em dose única, seguido do uso contínuo de **Ustequinumabe 90mg (Stelara®)** na posologia de 2 frascos por mês. Foi participado pela médica assistente que a doença não controlada pode evoluir com fístulas, estenose, obstrução intestinal, peritonite fecal e bacteriana e óbito. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K50.1 – doença de Crohn do intestino grosso**.

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.
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 Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.

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 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: 04 out. 2022.

²Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363394>>. Acesso em: 04 out. 2022.



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 pelo Autor - **Doença de Crohn** de difícil controle.
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 o Autor – **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 o Autor **não está cadastrado** 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. 33 a 37), foi informado que o **Autor foi submetido a múltiplas abordagens cirúrgicas, com fístula enterovesical e uso de colostomia definitiva. Além disso, fez uso de terapia oral combinada, sem resposta; apresentou reação infusional com o uso de Infliximabe; e não obteve resposta com o uso de Adalimumabe, mantendo atividade da doença.**
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. Considerando que não há informações em laudo médico sobre contraindicação ao uso do outro medicamento imunobiológico incluído no PCDT supracitado, a saber **Certolizumabe**, e que não existem estudos de comparação direta entre os imunobiológicos padronizados no SUS para o tratamento da DC (não parece haver superioridade de um anti-TNF sobre outro), sugere-se a médica assistente sobre a possibilidade do Certolizumabe no tratamento do quadro clínico do Autor.

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: 04 out. 2022.



9. Em caso positivo de troca e caso o Autor perfaça os critérios estabelecidos no referido PCDT, para ter acesso o medicamento Certolizumabe, o Autor ou seu representante legal deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, localizada na Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão - Cabo Frio tel.: (22) 2645-5593, portanto dos seguintes documentos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias; O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

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

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 10 a 11, item “7 – PEDIDO”, subitens “b” e “d”) referente ao fornecimento de “...bem como outros tratamentos médicos, medicamentos e 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.

À 1ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro 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