



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2331/2023

Rio de Janeiro, 16 de outubro de 2023.

Processo nº 0837441-71.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ustequinumabe 90mg** e **Ustequinumabe 130mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico da Policlínica Piquet Carneiro e formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Num. 51804924 - Págs. 6 e 7), emitidos em 05 de janeiro de 2023, pela gastroenterologista o Autor, 55 anos, portador de **doença de Crohn ileocolônica** com fístula perianal, em uso de Azatioprina 200mg/dia e Infliximabe 5mg/kg a cada 8 semanas, apresentando atividade clínica importante com 10 evacuações ao dia e enterorragia e atividade colonoscópica com colonoscopia de março 2022 demonstrando múltiplas úlceras de reto distal com provável perfuração de uma das úlceras levando a formação de sinus. Atualmente com acentuada atividade clínica, artralgia de mãos e joelhos, provavelmente associado a atividade da doença. Índice de Harvey Bradshaw: 12. Sendo indicado a troca do imunolológico para **Ustequinumabe 130mg** intravenoso e **Ustequinumabe 90mg** subcutâneo. Foi mencionada 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. 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 desconhecida, 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. A DC clínica ou cirurgicamente incurável, e sua história natural é marcada por ativações e remissões. A diferenciação entre doença ativa e em remissão pode ser feita com base no Índice de Harvey-Bradshaw (IHB). O tratamento da DC é complexo, exigindo habilidades clínicas e cirúrgicas em algumas situações. O tratamento clínico é feito com aminossalicilatos, corticosteroides, antibióticos e imunossuppressores, e objetiva a indução da remissão clínica, melhora da qualidade de vida e, após, manutenção da remissão. O tratamento cirúrgico é necessário para tratar obstruções, complicações supurativas e doença refratária ao tratamento medicamentoso. As opções são individualizadas de acordo com a resposta sintomática e a tolerância ao tratamento¹.

DO PLEITO

1. O **Ustequinumabe** é um anticorpo monoclonal IgG1_{kappa} que se liga com especificidade à subunidade compartilhada proteica p40 das citocinas humanas interleucina (IL)- 12 e IL-23. Dentre suas indicações consta o tratamento de pacientes adultos com doença de Crohn ativa de moderada a grave, que tiveram uma resposta inadequada, perda de resposta

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº14, de 28 de novembro de 2017. Aprova o 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: 16 out. 2023.



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 **Ustequinumabe** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e **está indicado** para tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **doença de Crohn**, conforme relatado em documento médico.
2. No que tange à **disponibilização pelo SUS** do medicamento pleiteado insta mencionar que **Ustequinumabe 130mg** intravenoso e **Ustequinumabe 90mg** subcutâneo **não integram** 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.
3. Para o tratamento da **Doença de Crohn (DC)**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 14, de 28 de novembro de 2017¹, a qual dispõe o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**, para o manejo da referida doença. Em virtude disso, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente **disponibiliza** por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos: Mesalazina 400mg e 500mg (comprimido), Sulfassalazina 500mg (comprimido), **Infliximabe 10mg/mL** (solução injetável), Adalimumabe 40mg (injetável), Certolizumabe pegol 200mg/mL (injetável), **Azatioprina 50mg** (comprimido) e Metotrexato 25mg/mL (solução injetável).
4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **está cadastrado** no CEAF para recebimento dos medicamentos **Infliximabe 10mg/mL** (injetável) e **Azatioprina 50mg** (comprimido), tendo efetuado a última retirada, apenas do último medicamento em **20 de setembro de 2023**.
5. Conforme o PCDT¹ da **DC**, 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. 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)³. Destaca-se que no PCDT vigente, foi descrito o **Adalimumabe** como o agente anti-TNF provavelmente mais eficaz das três opções¹.
6. No caso do Autor, foi tentado o fármaco com ação anti-TNF (Infliximabe),. 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**. No PCDT para **DC**, não há recomendações sobre o uso do **Ustequinumabe** no tratamento de pacientes com tal condição clínica¹.
7. Segundo relato médico (Num. 51804924 - Págs. 6 e 7), o Autor está “*em uso de Azatioprina 200mg/dia e Infliximabe 5mg/kg a cada 8 semanas, apresentando atividade clínica importante com 10 evacuações ao dia e enterorragia e atividade colonoscópica com colonoscopia de março 2022 demonstrando múltiplas úlceras de reto distal com provável*

²Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Stelara>>. Acesso em: 16 out. 2023.

³SANDBORN, 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: 16 out. 2023.



perfuração de uma das úlceras levando a formação de sinus.”. Destaca-se que não foi mencionado se o medicamento Adalimumabe disponibilizado pelo SUS para o tratamento da DC já foi empregado no plano terapêutico do Autor.

8. Deste modo, recomenda-se à médica assistente que avalie o uso do medicamento Adalimumabe disponibilizado em alternativa ao **Ustequinumabe**, não disponibilizado.

9. Em caso positivo de possibilidade, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação do protocolo supracitado, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, o mesmo deve **atualizar cadastro** junto ao CEAF comparecendo à Rio Farmes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, munido da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: 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.

10. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

11. Em continuidade, informa-se que o **Ustequinumabe** atualmente encontra-se **em análise** pela da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁴ para o tratamento de pacientes com Doença Crohn ativa moderada-grave, após falha ao tratamento com uso de antiTNF ou pacientes contraindicados ao uso de anti-TNF.

12. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se atualização o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da Doença de Crohn, em atualização ao PCDT em vigor⁵.

13. Convém destacar ainda que Ustequinumabe na concentração 45mg/0,5mL (*ao Autor foi prescrito as concentrações 130mg intravenoso e 90mg subcutâneo*) está padronizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), sendo disponibilizado pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF⁶, **somente** para os CIDs: L40.0, L40.1, L40.4 e L40.8.

⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 16 out. 2023.

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: 16 out. 2023.

⁶GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=NjlyMTI%2C>>. Acesso em: 16 out. 2023.



14. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 51804923 - Página 19, item “Do Pedido”, subitem “b” e “e”) referente ao fornecimento dos medicamentos pleiteados “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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