



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1979/2023

Rio de Janeiro, 05 de setembro de 2023.

Processo nº 0899594-43.2023.8.19.0001,
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 (STELARA®)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados documentos médicos emitidos pela Dra. , cirurgia geral e coloproctologia , datados em 21 de julho de 2023 (Num. 69803753 - Pág. 1 e Num. 69803755 –Pág. 1).

2. De acordo com laudo médico, o Autor, 32 anos, apresenta **doença de Crohn** há aproximadamente 01 ano, com sintomatologia, exames laboratoriais compatíveis e colonoscopia mostrando **ulcerações em íleo terminal**, edema, friabilidade, além de acometer **ceco e cólon ascendente** em menor intensidade. Após o diagnóstico, iniciou tratamento com **Budesonida** apresentando resposta parcial ao tratamento. Após 3 meses de corticoterapia, mantendo o quadro clínico e ante a ausência de cura mucosa em novo exame endoscópico, foi introduzido o uso de **Azatioprina**, porém, permaneceu também sem resposta adequada ao tratamento após 3 meses. No momento, paciente em regular estado geral, com índice de atividade de doença (CDAI:240), colonoscopia de controle sem evidenciar cura mucosa, mantendo **ulcerações** mesmo após o tratamento descrito acima (SES-CD:3), ausência de doença perianal. Iniciado protocolo para introdução de terapia biológica, ante a ausência de resposta completa ao tratamento prévio e considerando que o paciente ainda se encontra em janela de oportunidade para adequado tratamento e evitar futuras complicações. Realizados exames pré-terapia biológica, incluindo sorologias para HIV, hepatites, hemograma, ureia, creatinina, hepatograma sem alterações, mas o paciente foi **diagnosticado com tuberculose latente**, sendo iniciado o **uso de profilaxia com Isoniazida**. Também apresenta **história de múltiplas infecções respiratórias e de vias aéreas superiores, motivo pelo qual optamos por não realizar a terapia com anti-TNF**. Optou-se, pelo tratamento com **Ustequinumabe (Stelara®)** de acordo com protocolos da ECCO, GEDIIB e ASG. Refere **início do tratamento em 11 de novembro de 2022, apresentando melhora considerável de seu quadro clínico com controle dos sintomas**. Última dose aplicada em 06 de julho de 2023. Foi citada a Classificação Internacional de Doença: CID 10 - **K50.8 (Outra forma de doença de Crohn)**.

3. Sendo hoje disponibilizado no SUS para Doença de Crohn, os imunobiológicos anti-TNF (Infliximabe e Adalimumabe) e anti-integrinas (Vedolizumabe). *A troca, entretanto, sem perda da função é extremamente prejudicial ao paciente, visto que habitualmente a melhor resposta terapêutica é observada com Ustequinumabe. Assim sendo, reservamos as trocas de imunobiológicos apenas para casos com efeitos adversos e perda de resposta, o que não se aplica ao autor. A troca de medicação pode acarretar reativação patológica com riscos de complicações potencialmente graves, a se incluir o óbito.*



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 Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>
9. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, Anexo XXXVIII, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e as Diretrizes para a Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS. Para efeito deste Anexo, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 IgG1kappa que se liga com especificidade à subunidade compartilhada 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 médicas para tais terapias².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Ustequinumabe** de acordo com bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **Doença de Crohn**.

2. Conforme laudo médico, o Autor apresentou **resposta inadequada ao tratamento com corticoide e Azatioprina**, sendo diagnosticado com tuberculose latente, e iniciado o uso de profilaxia com Isoniazida. Ressalta ainda que apresenta **história de múltiplas infecções respiratórias e de vias aéreas superiores, motivo pelo qual não é realizada a terapia com anti-TNF**.

3. Elucida-se que o pleito **Ustequinumabe** atualmente encontra-se **em análise** pela da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)³ 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.

4. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que **Ustequinumabe não está padronizado** no SUS para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

5. Acrescenta-se que 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** 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

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: 5 setembro 2023.

² Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363394>>. Acesso em: 05 setembro 2023.

³Comissão 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: 05 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

25mg/mL (solução injetável).

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento dos medicamentos.

7. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui que embora o medicamento **Ustequinumabe** possua indicação no tratamento da **doença de Crohn** em pacientes que apresentaram refratariedade ao tratamento, **não há como afirmar que, no caso do Autor, houve esgotamento das opções padronizadas no SUS em consonância ao PCDT-DC.**

8. Recomenda-se, portanto, avaliação médica acerca do uso dos demais medicamentos padronizados pelo SUS. **Caso positivo**, a Autora ou seu representante legal deverá solicitar recadastro no CEAF comparecendo à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito na Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto –Duque de Caxias, portando as seguintes documentações: **Documentos Pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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. *O Laudo de Solicitação 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.*

9. 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), encontra-se **em atualização** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **doença de Crohn**, frente ao PCDT em vigor⁴.

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.

MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO

Médica
CRM-RJ 52.47712-8
Matr. 286098-9

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ BRASIL. 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: 05 set. 2023.