



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0986/2024

Rio de Janeiro, 21 de março de 2024.

Processo nº 0967368-90.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **ustequinumabe 45mg/0,5mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico e formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Num. 94086531 - Págs. 5-6, Num. 94086532 - Págs. 1-7), emitidos em 08 de novembro e 04 de dezembro de 2023, pela médica a Autora, **47 anos**, é portadora da **doença de Crohn fistulizante** diagnosticada em 2020 e com **Linfoma não Hodgkin** em 2017 (realizou quimioterapia). Devido ao passado de Linfoma foi optado tratar a autora com medicamento mais seguro, visto risco de reativação de linfoma pela terapia antiTNF prevista em bula.

2. Vem apresentando **melhora clínica da diarreia e fístula com o uso de Ustequinumabe**. Antes do medicamento (a cada 8 semanas), foi internada por 21 dias por diarreia e, após o uso, sem internações. Deve **continuar** com a dose de 90mg (02 ampolas de 45mg) para manter o controle da atividade da doença, esperada a remissão clínica sem dores abdominais, sem diarreia, sem emagrecimento e sem perda de peso, remissão laboratorial através da ausência de anemia e elevação de marcadores inflamatórios, além da remissão endoscópica com mucosa cicatrizada, proporcionando assim, melhor qualidade de vida, além de evitar crises de ativação da doença, hospitalização, cirurgias e câncer colorretal. **Há contraindicação do antiTNF pelo linfoma. Sem resposta ao tratamento convencional.**

3. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças CID10: K50.8 - **Outra forma 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.
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 imunossupressores, 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.

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: 19 mar 2024.



2. O **linfoma não Hodgkin (LNH)** é um tipo de câncer que tem origem nas células do sistema linfático e que se espalha de maneira não ordenada. Existem mais de 20 tipos diferentes de linfoma não-Hodgkin. Os linfomas não-Hodgkin (LNH) são, de fato, um grupo complexo de mais de 60 tipos distintos da doença. Após o diagnóstico, a doença é classificada de acordo com o tipo de linfoma e o estágio em que se encontra (extensão). Eles são agrupados de acordo com o tipo de célula linfóide afetada, se linfócitos B ou T. Podem surgir em diferentes partes do corpo e representam 80% dos casos de linfoma. O LNH pode atingir linfonodos e órgãos extranodais (aqueles que ficam fora do sistema linfático), sendo os locais mais frequentes medula óssea, trato gastrointestinal, nasofaringe, pele, fígado, ossos, tireoide, sistema nervoso central (relacionado ao HIV), pulmão e mama. Para tornar a classificação mais fácil, os linfomas podem ser divididos em dois grandes grupos: indolentes - se desenvolvem ao longo dos anos, têm crescimento lento e, em alguns casos, é possível esperar e acompanhar a doença, sem dar início ao tratamento e agressivos - seu crescimento é acelerado e podem dobrar de tamanho em semanas. Por este motivo, exige tratamento imediato².

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 ou que foram intolerantes à terapia convencional ou ao anti-TNF-alfa ou que tem **contraindicações para tais terapias**³.

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 pela Autora – **doença de Crohn fistulizada**, conforme relatado em documento médico. (Num. 94086531 - Págs. 5-6, Num. 94086532 - Págs. 1-7)

2. O medicamento **ustequinumabe** na concentração **45mg/0,5mL** encontra-se listado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo fornecido, no momento, apenas para o tratamento da psoríase.

3. Entretanto, destaca-se que, recentemente, o medicamento **ustequinumabe foi incorporado ao SUS** para o tratamento de pacientes com doença de Crohn ativa moderada a

² ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE LINFOMA E LEUCEMIA – ABRALÉ. Manual - LNH. Tudo sobre o Linfoma não-Hodgkin. Agosto/21. Disponível em: < <https://www.abrale.org.br/wp-content/uploads/2021/12/manual-lnh-web.pdf> >. Acesso em: 19 mar. 2024.

³Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Stelara>>. Acesso em: 19 mar 2024.



grave, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde⁴, segundo Portaria SECTICS/MS nº 1, de 22 de janeiro de 2024⁵.

4. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento **ustequinumabe**, apesar da recente incorporação, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁶, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS para a referida doença. Portanto, o medicamento **ustequinumabe** ainda não está disponível para o tratamento de pacientes com **doença de Crohn**, no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Atualmente, para o tratamento da **Doença de Crohn (DC)**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 14, de 28 de novembro de 2017, 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).

6. Acrescenta-se que conforme relatório de incorporação da Conitec, pacientes com doença de Crohn (DC) ativa moderada a grave, com indicação de terapia biológica e com falha ou intolerância a anti-TNF (adalimumabe, certolizumabe e infliximabe), o ustequinumabe demonstrou ser superior a placebo na indução de resposta e remissão clínica. No entanto, segundo comparações indiretas, não demonstrou benefícios adicionais ao ser comparado com adalimumabe, certolizumabe e infliximabe⁵.

7. Entretanto, com base nos documentos médicos analisados (Num. 94086531 - Págs. 5-6, Num. 94086532 - Págs. 1-7) e, considerando o quadro clínico da Autora (**doença de Crohn fistulizante** e devido ao **passado de Linfoma**), entende-se que os medicamentos padronizados (adalimumabe, certolizumabe e infliximabe) pelo SUS não se apresentam como alternativa terapêutica para o tratamento pleiteado.

8. 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 vigor⁷.

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 94086530 - Pág. 17/18, item “VP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de

⁴Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ustequinumabe para o tratamento de pacientes com Doença de Crohn ativa moderada a grave. Relatório de Recomendação Nº 864, dezembro/2023. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/20240123_relatorio_864_ustequinumabe.pdf>. Acesso em: 19 mar. 2024.

⁵Brasil. Diário Oficial da União. Portaria SECTICS/MS Nº 1, de 22 de janeiro de 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/portaria-sectics-ms-no-1.pdf>>. Acesso em: 19 mar. 2024.

⁶BRASIL Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 19 mar. 2024.

⁷BRASIL. 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: 19 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

“...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º 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 CECILIA ESPÍRITO SANTO

Médica
CRM-RJ 47712-8
Mat. 286.098-9

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 501.3397-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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