



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3220//2024

Rio de Janeiro, 15 de agosto de 2024.

Processo n.º 0804456-56.2024.8.19.0052,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **ustequinumabe** (Stelara®), nas apresentações com **130mg** e **90mg**; e ao **suplemento nutricional** (Modulen®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudos apensados aos autos (Num. 127967953 - Págs. 1, 2, 16, 17, 18 e 19), emitidos pela médica em 2024, a Autora apresenta diagnóstico de **doença inflamatória intestinal** com o quadro clínico de queixas de evacuações líquidas e dor abdominal e perda de peso, já tendo realizado cirurgias prévias por complicações da doença, além de perda de resposta aos medicamentos infliximabe, azatioprina e adalimumabe (mesmo após cirurgia). Realizou duas cirurgias com perda de seguimento do intestino, pode haver piora do estado nutricional, atividade de doença e possibilidade de nova cirurgia.

2. Dessa forma, constam indicado o tratamento com:

- **Ustequinumabe** (Stelara®) **130mg** – diluir 260mg (2 frascos) para 250mL de soro fisiológico 0,9% e infundir em 1 hora (via intravenosa).
- **Ustequinumabe** (Stelara®) **90mg** – aplicar 90mg, via subcutânea, na semana 8 após infusão IV. Manter aplicação a cada 8 semanas.
- **Modulen IBD** – 6 medidas de 8/8 horas. Total de 12 latas/mês.

3. Em documento médico acostado em impresso do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Num. 127967953 - Pág. 18) emitido em 14 de maio de 2024, pela médica supracitada, participa que a autora apresenta evacuações líquidas, dor abdominal importante, perda de peso com desnutrição, duas cirurgias prévias complicações da doença e perda de resposta ao medicamento, necessita de suporte nutricional. Por fim foram informados os dados antropométricos da autora peso=49kg e altura=1,66 m.

4. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K50.8 – Outra forma de Doença de Crohn**.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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).
5. 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.
6. 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.
7. No tocante ao Município de Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2018.
8. De acordo com a Resolução RDC nº 503 de 27 de maio de 2021, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Nutrição Enteral se trata de alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

2. Os indivíduos com **doença de Crohn** estão em maior risco de problemas nutricionais, por uma série de razões relacionadas à doença e ao seu tratamento. Assim, o principal objetivo é restaurar e manter o estado nutricional do paciente. Para atingir este objetivo, podem ser usados alimentos, suplementos alimentares e de micronutrientes, nutrição enteral e parenteral. A dieta e os nutrientes específicos atuam como um apoio na manutenção do estado nutricional, limitando a exacerbação dos sintomas. Durante as crises de agudização da doença, caracterizada pelo agravamento dos sintomas (obstruções parciais, náuseas, dor abdominal, distensão abdominal ou diarreia) é necessário eliminar os alimentos que causam intolerância ao paciente, de forma individualizada. O uso de nutrição enteral pode mitigar alguns elementos do processo inflamatório, servir como fonte valiosa de nutrientes necessários para a restauração dos danos gastrointestinais e reduzir o uso de esteroides².

DO PLEITO

1. O **Ustequinumabe** 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 terapias³.

2. Segundo o fabricante Nestlé⁴, **Modulen® IBD**, atualmente denominado **Modulen®**, trata-se de fórmula para nutrição enteral ou oral com alto teor de cloreto, zinco, molibdênio e vitaminas A, D, E, C e B6. Estudos mostram melhora na frequência de remissão clínica, estado nutricional e melhoras endoscópica e histológica após a terapia nutricional com Modulen. Indicações: pacientes que necessitem de uma nutrição com TGFβ-2 (presente no caseinato de potássio), que contribui para a ação anti-inflamatória e reparadora da mucosa intestinal. Não contém glúten. Sem sabor. Apresentação: lata de 400g. Diluição padrão: 6 colheres medida (50g) em 210 mL de água para um volume final de 250mL.

¹ BRASIL. 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: 12 ago. 2024.

² DECHER, N.; KRENITSKY, J. S. Tratamento médico nutricional para doenças do trato gastrointestinal inferior. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier.

³ Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363394>>. Acesso em: 12 ago. 2024.

⁴ Nestlé Health Science. Modulen®. Disponível em: <<https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/modulen/modulen>>. Acesso em: 15 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora com **doença inflamatória intestinal (Doença de Crohn)**, já tratada com azatioprina, adalimumabe e infliximabe com resultado insatisfatório. Apresentando agora, solicitação médica para tratamento com **ustequinumabe**, nas apresentações com **130mg** (2 frascos – dose de indução) e **90mg** (dose de manutenção a cada 8 semanas, por tempo indeterminado).

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **ustequinumabe**, nas apresentações com **130mg** e **90mg** (Stelara®), apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e **tem indicação** prevista em bula² para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Requerente – **doença de Crohn**.

3. O medicamento **ustequinumabe** **foi incorporado no SUS (janeiro/2024)** para o tratamento de pacientes com doença de Crohn ativa moderada a grave, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde⁵.

- A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS.
- De acordo com a 3ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite 2024, foi pactuado o medicamento **ustequinumabe** no **Grupo 1A**⁶ de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)⁷.
- Considerando a referida incorporação, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Crohn encontra-se em atualização.
- Até o momento, o referido medicamento **não é fornecido pela esfera de gestão do SUS responsável**.

4. Com base no atual Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **doença de Crohn**, publicado pelo Ministério da Saúde em 2017, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do CEAF, os seguintes fármacos:

- *Aminossalicilatos e imunossupressores*: Metotrexato 25mg/mL (injetável); Azatioprina 50mg (comprimido); Mesalazina 400mg e 500mg (comprimido) e Sulfassalazina 500mg (comprimido);
- *Biológicos anti-TNF-alfa*: Adalimumabe 40mg (injetável); Certolizumabe pegol 200mg/mL (injetável); e Infliximabe 10mg/mL (injetável).

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 1, de 22 de janeiro de 2024. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o ustequinumabe para o tratamento de pacientes com doença de Crohn ativa moderada a grave, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/portaria-sectics-ms-no-1.pdf> >. Acesso em: 12 ago. 2024.

⁶ **Grupo 1A** - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resumo Executivo da 3ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite – 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/acao-a-informacao/gestao-do-sus/articulacao-interfederativa/cit/pautas-de-reunioes-e-resumos/2024/marco/resumo-executivo-marco-2024.pdf/view>>. Acesso em: 12 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora apresenta cadastro no CEAF para receber o medicamento padronizado para o tratamento da DC (azatrioprina 50mg e adalimumabe 40mg/mL). Além disso, a médica informou que a Autora também fez uso do medicamento infiximabe.
6. Dessa forma, considerando as informações médicas, **verifica-se que foram esgotadas as opções terapêuticas atualmente disponibilizadas no âmbito do SUS para o tratamento da doença da Autora.**
7. O quadro clínico que acomete a autora trata-se de enfermidade crônica, que requer rigoroso acompanhamento e orientação da ingestão alimentar, além de contínuo monitoramento do estado nutricional. A prescrição de **suplementos alimentares específicos** para a referida enfermidade (como a marca pleiteada, Modulen®), **na fase de atividade desta**, pode contribuir positivamente para a modulação da resposta inflamatória intestinal, favorecendo o controle dos sintomas e auxiliando na remissão destes.
8. Uma vez que se atinge a **fase de remissão da doença**, a manutenção deste estado de controle sintomatológico requer **plano alimentar com dieta individualizada**, da qual são excluídos os alimentos que desencadeiam a resposta inflamatória intestinal. Nesta fase, caso a dieta, composta por alimentos *in natura*, não seja suficiente para suprir as necessidades energéticas e nutricionais do indivíduo, objetivando prevenir ou tratar desnutrição, lança-se mão de suplementos alimentares industrializados (isentos de leite/derivados e trigo/derivados) disponíveis no mercado em grande variedade.
9. Em documento médico acostado (Num. 127967953 - Pág. 18) foi informado que a autora apresenta evacuações líquidas, dor abdominal importante, perda de peso com desnutrição.
10. Quanto ao estado nutricional da autora seus dados antropométricos foram acostados peso= 49 kg e altura 1,66m traduzindo em IMC= 17,78kg/m² encontrando-se com **baixo peso**, ratificando o informado em documento médico.
11. Sendo assim, diante do exposto, **é viável** o uso do suplemento nutricional Modulen® prescrito por um período delimitado.
12. Acerca da quantidade diária do suplemento alimentar Modulen® prescrita (6 doses 3 vezes ao dia), participa-se que foram tomadas como base para a quantificação mensal a colher-medida proveniente da embalagem do produto. Neste contexto, para o atendimento da quantidade de suplemento prescrita seriam necessárias 12 latas de 400g/mês.
13. Adicionalmente, informa-se que a quantidade prescrita do suplemento Modulen®, proporcionaria a autora um adicional energético diário de 739,5 kcal. Entretanto, a ausência de informações acerca da sua história alimentar atual nos impede de assegurar se a quantidade diária prescrita é suficiente ou excedente.
14. Destaca-se ainda, que portadores de Doença de Crohn **necessitam de reavaliações periódicas** (visando verificar a evolução, involução ou estabilização do quadro clínico), as quais norteiam a continuidade, alteração ou interrupção da terapia inicialmente proposta. Neste contexto, sugere-se a delimitação do período de uso do suplemento prescrito.
15. Participa-se que **suplementos nutricionais** como a opção prescrita ou similares **não integram nenhuma lista para disponibilização gratuita pelo SUS** no âmbito do Município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Acrescenta-se que o suplemento nutricional aqui pleiteado possui registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 127967952 - Pág. 4, item 3 – Dos Pedidos, subitem 3) referente ao fornecimento do suplemento nutricional pleiteado “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da doença que acomete a parte autora*”, 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 medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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