



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3917/2024

Rio de Janeiro, 17 de setembro de 2024.

Processo nº **0814202-80.2024.8.19.0008**,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ustequinumabe**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Num. 137498568 - Pág. 2), emitidos em 15 de agosto de 2024, pela médica _____, a Autora, 77 anos, foi diagnosticada com **doença de Crohn**. Em uso de azatioprina, porém mantendo atividade da doença. Possui também insuficiência cardíaca com fração reduzida, sendo contraindicado uso de anti-TNF. Dessa forma, foi prescrito **Ustequinumabe** – dose de indução de 260mg e posterior dose de manutenção 90mg a cada 8 semanas.

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 7.208, de 11 de maio de 2023 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 Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de



Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.

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 fibroestenosante. 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 aminossilicilatos, 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** 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. 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 terapias².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de ação por meio da qual a parte autora, com diagnóstico de **doença de Crohn**, não responsiva a terapia convencional e ao anti-TNF (Infliximabe), pretende o fornecimento de **ustequinumabe**.

2. 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 pela Autora – **doença de Crohn**, conforme relato médico (Evento 1_ANEXO1_Páginas 23/32).

3. Destaca-se que embora o medicamento **ustequinumabe** esteja disponibilizado 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 o quadro clínico da Autora – **doença de Crohn, inviabilizando o seu recebimento por via administrativa**.

4. Contudo, elucida-se que o medicamento pleiteado **ustequinumabe foi recentemente incorporado ao SUS** para o tratamento de pacientes com doença de Crohn

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/mídias/protocolos/portaria_conjunta_14_pcdt_doenca_de_crohn_28_11_2017-1.pdf>. Acesso em: 27 set. 2024..

² Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363394>>. Acesso em: 27 set. 2024..



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ativa moderada a grave, conforme publicado na Portaria SECTICS/MS nº 1, de 22 de janeiro de 2024^{3,4}.

5. Destaca-se que apesar da recente incorporação, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁵, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS para a referida doença.

6. Dessa forma, cumpre informar 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.

7. Conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **doença de Crohn** encontra-se **em atualização** frente ao PCDT em vigor⁶. Acrescenta-se que o PCDT atual ainda não contempla o medicamento pleiteado.

8. Diante o exposto, em conformidade com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) vigente da **doença de Crohn**, aprovado por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 14, de 28 de novembro de 2017, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no momento, disponibiliza através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do PCDT supracitado, os seguintes fármacos:

- *Aminossilicilatos 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).

9. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora **está cadastrado** no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados: Adalimumabe 40mg/mL, Azatioprina 50mg, Infliximabe 10mg/mL.

10. Conforme relatório de incorporação da CONITEC³, pacientes com **doença de Crohn** 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 ao placebo na indução de resposta e remissão clínica. No entanto, segundo comparações indiretas, não demonstrou benefícios adicionais ao ser comparado com *Adalimumabe*, *Certolizumabe* e *Infliximabe*.

11. De acordo com o relato da médica assistente "... Possui também insuficiência cardíaca com fração reduzida, sendo contraindicado uso de anti-TNF. Acrescenta-se também que o Autora faz uso de azatioprina..

³ Brasil. 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/mídias/relatórios/2024/20240123_relatório_864_ustequinumabe.pdf>. Acesso em: 27 set. 2024..

⁴ Brasil. Diário Oficial da União. Portaria SECTICS/MS Nº 1, de 22 de janeiro de 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2024/portaria-sectics-ms-no-1.pdf>>. Acesso em: 27 set. 2024..

⁵ BRASIL 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: 27 set. 2024..

⁶ 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: 27 set. 2024..



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. Diante o exposto, os medicamentos Biológicos anti-TNF-alfa preconizados no PCDT, listados no item 8 desta Conclusão, não configuram opções terapêuticas ao caso em estudo.

13. Contudo, cabe acrescentar que não foi informado no laudo médico apensado aos autos se a Requerente fez uso de todos os *Aminossilicatos e imunossupressores*, listados no item 8 desta Conclusão. Portanto, **não há como afirmar que, no caso da Autora, houve esgotamento das opções padronizadas no SUS em consonância ao PCDT-da doença de Crohn vigente**. Dessa forma, recomenda-se avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados.

14. Caso a médica assistente considere **indicado e viável** o uso das opções terapêuticas preconizadas no PCDT da **doença de Crohn**, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, 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 requerente deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à **Riofarmes Nova Iguaçu** Rua Governador Roberto Silveira, 206 - Centro. Para a realização de cadastro de novos pacientes, o horário de atendimento é das 08:00 até às 15:30 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, 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.*

15. O medicamento pleiteado apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02