



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 4533/2024

Rio de Janeiro, 04 de novembro de 2024.

Processo nº 0920833-69.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autor, 69 anos de idade, portador de **doença de Crohn jejunioileal grave**, fenótipo estenosante e inflamatório, submetido à colectomia subtotal em 1997, já tendo feito Azatioprina, em 2021 (suspensa por leucopenia), além de Infliximabe, em 2022, suspensa por perda de resposta. Vinha em uso de Adalimumabe, desde fevereiro de 2023, na dose usual de 14 em 14 dias, tendo internado em maio de 2024, em atividade da doença, sendo otimizada a dose para a frequência semanal. Entretanto, mantém-se em atividade da doença com diarreia importante e perda ponderal, a despeito da dose otimizada de Adalimumabe, estando dependente de dose alta de corticoide. Foi solicitada a troca para **Ustequinumabe**, de forma urgente, devido à gravidade e a não resolução do quadro. Há risco de desnutrição e desidratação, devido à importante atividade da doença (Num. 143234649 – Pág. 5). Foram prescritos: **Ustequinumabe 130 mg** (uso parenteral) – 03 ampolas via intravenosa e **Ustequinumabe 90mg** (uso subcutâneo) – 01 ampola a cada 8 semanas (Num. 143234649 – Pág. 6).

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.

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.

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_pc当地_28_11_2017-1.pdf>. Acesso em: 04 nov. 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: 04 nov. 2024.



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** (Num. 143234649 – Págs. 5 e 6).

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 do Autor – **doença de Crohn, inviabilizando o seu recebimento por via administrativa**.

Contudo, elucida-se que o medicamento pleiteado **Ustequinumabe** **foi recentemente incorporado ao SUS** para o tratamento de pacientes com doença de Crohn ativa moderada a grave, conforme publicado na Portaria SECTICS/MS nº 1, de 22 de janeiro de 2024^{3,4}.

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**.

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.

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.

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 200mg/mL (injetável) e Infliximabe 10mg/mL (injetável).

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_relatorio_864_ustequinumabe.pdf>. Acesso em: 04 nov. 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: 04 nov. 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: 04 nov. 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: 04 nov. 2024.



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*.

De acordo com o relato da médica assistente (Num. 143234649 – Pág. 5), o Autor já fez uso de Azatioprina, Infliximabe e Adalimumabe, todos sem a resposta terapêutica esperada. Mantem-se em atividade da doença com diarreia importante e perda ponderal, com solicitação de troca para **Ustequinumabe**, de forma urgente, devido à gravidade e a não resolução do quadro.

Desta forma, este Núcleo entende que foram esgotadas as opções terapêuticas, atualmente disponibilizadas no âmbito do SUS, para o tratamento da doença do Autor.

Salienta-se ainda que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 6^a Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS
Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

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