

PARECER TÉCNICO

20/12/2019

MEDICAMENTO SOLICITADO: Ustequinumabe 90mg/1ml.

INDICAÇÃO DE BULA: Psoríase em Placa, Artrite Psoriásica, Doença de Crohn e Colite Ulcerativa¹.

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Doença de Crohn.

RESPOSTA

O medicamento Ustequinumabe é um anticorpo humano monoclonal IgG1_{kappa} que inibe a bioatividade das interleucinas IL-12 e IL-23 e foi prescrito para o tratamento da Doença de Crohn¹. Consta que a paciente possui a doença com acometimento colônico e perianal há 16 anos, já sendo submetida a inúmeras cirurgias.

Para o tratamento dessa situação clínica o Ministério da Saúde possui Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas devidamente instituído². Segundo esse documento, o tratamento é definido segundo a localização da doença, o grau de atividade e as complicações, sendo que as opções medicamentosas são individualizadas e dependem da resposta sintomática e a tolerância ao tratamento.

Assim, o PCDT preconiza o uso de várias classes de medicamentos, entre elas, aminossalicilatos, corticosteroides, antibióticos, imunossuppressores e imunobiológicos (terapias anti-TNF)².

O medicamento pleiteado não está preconizado pelo protocolo e em consulta ao site da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, não foi protocolada nenhuma solicitação para inclusão desse medicamento para o tratamento da doença de Crohn³.

Foi informado que o imunossupressor Azatioprina e os biológicos anti-TNF Adalimumabe e Infliximabe já foram utilizados, porém a paciente apresentou reações adversas, não sendo continuada a terapia com tais medicamentos. Ainda, consta que a paciente utilizou corticoides durante todo o período da doença, ou seja, de forma crônica.

Um medicamento também utilizado para a remissão da doença, tanto para indução quanto para manutenção, e que não foi citado é o imunossupressor metotrexato (utilizado por via intramuscular), indicado para os casos onde o paciente seja considerado corticodependente e tenha história de efeito adverso ou hipersensibilidade à azatioprina².

Consta que a paciente já está fazendo o uso do medicamento pleiteado, apresentando remissão da doença e controle dos sintomas da doença perianal. Cabe nesse sentido, abordarmos a questão do financiamento dos medicamentos utilizados para o tratamento da Doença de Crohn.

É importante reforçarmos que a garantia da integralidade do tratamento medicamentoso no Sistema Único de Saúde é complementada pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF, que disponibiliza medicamentos previstos em protocolos clínicos de tratamento⁴.

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Avenida Romeu Strazzi, 199 – Vila Sinibaldi - CEP 15084-010 - São José do Rio Preto - SP
Telefone (17) 3216 9785 – sms.daf@riopreto.sp.gov.br - www.riopreto.sp.gov.br

Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde e pelas Secretarias Estaduais de Saúde⁴. O tratamento da Doença de Crohn se insere nesse contexto, uma vez que possui protocolo clínico devidamente publicado².

Mais especificamente, analisando o arsenal terapêutico disponível e preconizado pelo PCDT, verificamos que os únicos medicamentos em que a aquisição e o fornecimento são de responsabilidade do município são: Hidrocortisona, Prednisona, Metronidazol, Ciprofloxacino e Alopurinol⁵.

Isso se explica, pois existe uma relação direta entre os componentes básico e especializado, uma vez que o tratamento de muitas doenças contempladas no CEAF se inicia na atenção básica, o que garante a integralidade do tratamento medicamentoso e facilita a divisão das responsabilidades entre os entes federados⁶.

Todos os outros medicamentos constantes no PCDT são dispensados na farmácia do CEAF, inclusive, no caso dos biológicos disponíveis (infliximabe, adalimumabe ou certolizumabepegol), os mesmos estão alocados no grupo de financiamento 1A, que são aqueles de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde⁷.

Considerando que a responsabilidade da oferta de medicamentos biológicos disponíveis para o tratamento da Doença de Crohn é do Ministério da Saúde e que o medicamento pleiteado também é um biológico, indicado nos casos de pacientes que tiveram uma resposta inadequada, perda de resposta ou que foram intolerantes à terapia convencional ou à terapia anti-TNF-alfa, como é o caso da paciente em questão, não é viável imaginar que a atenção básica, ou seja, o município seria o ente federado responsável pelo fornecimento do mesmo.

REFERÊNCIAS:

1. STELARA. Farm. Resp.: Erika Diago Rufino. São Paulo – SP: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Bula de remédio. Disponível em: https://www.janssen.com/brasil/sites/www_janssen_com_brazil/files/prod_files/live/stelara_pub_vps.pdf. Acesso em 20 Dezembro 2019.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Crohn. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/dezembro/08/420112-17-61-MINUTA-de-Portaria-Conjunta-PCDT-Doenca-de-Crohn-27-11-2017---COMPLETA.pdf>. Acesso em: 20 Dezembro 2019.
3. CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Disponível em: <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>. Acesso em: 20 Dezembro 2019.
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Disponível em: ftp://ftp.saude.sp.gov.br/ftpssp/bibliote/informe_eletronico/2017/iels.out.17/Iel_s194/U_PRC-MS-GM-6_280917.pdf. Acesso em: 20 Dezembro 2019.

5. BRASIL. Secretaria de Saúde de São José do Rio Preto – SP. Disponível em: http://gestao.saude.riopreto.sp.gov.br/transparencia/arqu/legi/2019/portaria_2019-06-25_13.pdf. Acesso em: 20 Dezembro 2019.
6. BRASIL. Ministério da Saúde. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Disponível em: <http://www.saude.gov.br/assistencia-farmaceutica/medicamentos-renomado/componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica-ceaf>. Acesso em: 20 Dezembro 2019.
7. BRASIL. Ministério da Saúde. Medicamentos do Grupo 1A e 1B do CEAF. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2019/janeiro/18/Grupo1-site-ceaf-atualizado-em-17.01.2019.pdf>. Acesso em: 20 Dezembro 2019.