



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2883/2022

Rio de Janeiro, 01 de dezembro de 2022.

Processo nº 0831960-04.2022.8.19.0021,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível** da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Upadacitinibe 15mg** (Rinvoq®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (fls. 35813733 pág. 2), datado 18 de julho 2022, emitido pela médica , a Autora com diagnóstico de Artrite reumatoide a mais de seis anos, com artrite simétrica em ambas as mãos e punhos, fator reumatoide positivo, rigidez matinal, já fez uso de vários esquemas de tratamento com DMARD: metotrexato com AINES, metotrexato com hidroxiquina, metotrexato com hidroxiquina, metotrexato com leflunomida, metotrexato com golimumabe e metotrexato com tofacitinibe. Foi prescrito: **Upadacitinibe 15mg** – 01 cp ao dia. Foi citada a Classificação Internacional de Doença (CID-10) **M05.8 - Outras artrites reumatóides soropositivas**

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. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.

DO QUADRO CLÍNICO

1 A **artrite reumatoide (AR)** é uma doença inflamatória crônica de etiologia desconhecida. Ela causa destruição articular irreversível pela proliferação de macrófagos e fibroblastos na membrana sinovial após estímulo possivelmente autoimune ou infeccioso. Além das manifestações articulares, a AR pode cursar com alterações de múltiplos órgãos e reduzir a expectativa de vida, sendo o aumento de mortalidade consequente a doenças cardiovasculares, infecções e neoplasias. As consequências da AR são: piora da qualidade de vida, incapacidade funcional, perda de produtividade e altos custos para a sociedade¹.

DO PLEITO

1. O **Upadacitinibe (Rinvoq®)** é um medicamento que age na redução da atividade de uma enzima no organismo denominada Janus quinase (JAK). Indicado, dentre outras indicações, é indicado para o tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide ativa moderada a grave que não responderam adequadamente ou que foram intolerantes a uma ou mais drogas antirreumáticas modificadoras do curso da doença (DMARD)².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Upadacitinibe 15mg (Rinvoq®)** **possui indicação** que consta em bula², para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Requerente – **Artrite Reumatóide**, conforme relato médico.

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que o **Upadacitinibe 15mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Artrite Reumatóide, Informa-se que o medicamento **Upadacitinibe 15mg** pertence ao grupo 1 do componente especializado da Assistência Farmacêutica sendo assim, é responsabilidade da Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro realizar a programação, aquisição, armazenamento e distribuição do referido medicamento

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 16, de 03 de setembro de 2021. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211112_Portaria_Conjunta_16_PCDT_AR.pdf>. Acesso em: 01 dez. 2022.

² Bula do medicamento Upadacitinibe (Rinvoq®) por ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=198600017>>. Acesso em: 01 dez. 2022.



3. Contudo, ressalta-se que em na presente data, em consulta ao sistema de controle de estoque da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES-RJ, consta que o medicamento **Upadacitinibe 15mg** está com estoque **regular** no momento.
4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora possui cadastro no CEAF para a retirada do medicamento pleiteado **Upadacitinibe 15mg** com o status de *em dispensação*, consta que a ultima dispensação fora realizada em 29 de novembro de 2022.
5. Portanto, **entende-se que a Autora já possui acesso ao medicamento via administrativa.**
6. Por fim, quanto à solicitação da advocacia (fl. 35812241 pág.6/7, item “IV”, subitem“e”) referente ao provimento de “... ou outros medicamentos, utensílios e aparelhos que a Autora venha a necessitar no curso do tratamento...”, 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.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
Matr: 50825259

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

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