



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3281/2024.

Rio de Janeiro, 20 de agosto de 2024.

Processo nº 0814117-15.2024.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial** Fazendário da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **upadacitinibe 15mg** (Rinvoq®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico (Num. 130841405 - Pág. 1), assinado pelo médico em 12 de julho de 2024, a Autora, 24 anos de idade, com diagnóstico de **dermatite atópica** (CID-10: L20.8), já fez uso de metotrexato, ciclosporina, sem melhora do quadro. Está indicado o uso de **upadacitinibe 15mg** (Rinvoq®), 1 comprimido ao dia.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **dermatite atópica** é uma doença crônica que causa inflamação da pele, levando ao aparecimento de lesões e coceira. Afeta geralmente indivíduos com história pessoal ou familiar de asma, rinite alérgica ou dermatite atópica. A causa exata da doença é desconhecida. No entanto, atualmente se sabe que a **dermatite atópica** não é uma doença contagiosa, e sim uma doença de origem hereditária. Uma criança que tem um dos pais com uma condição atópica (asma, rinite, alérgica ou dermatite atópica) tem aproximadamente 25% de chance de também apresentar alguma forma de doença atópica. Além da coceira (ou prurido), que está sempre presente, a **dermatite atópica** caracteriza-se pelo aparecimento de lesões na pele. Na infância, as lesões de pele são mais avermelhadas, podendo até minar água, e localizam-se na face, tronco e superfícies externas dos membros. As lesões em crianças maiores e adultos localizam-se mais nas dobras do corpo, como pescoço, dobras do cotovelo e atrás do joelho, e são mais secas, escuras e espessadas. Em casos mais graves, a doença pode acometer boa parte do corpo¹.

DO PLEITO

1. **Upadacitinibe** (Rinvoq®) é indicado para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com idade maior ou igual a 12 anos (adolescentes) com dermatite atópica moderada a grave que são candidatos à terapia sistêmica; dentre outras indicações².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento **upadacitinibe** (Rinvoq®) está indicado em bula³ para o tratamento da **dermatite atópica (DA)**, condição clínica descrita para a Autora .

2. Destaca-se que o medicamento **upadacitinibe**, encontra-se em análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **dermatite atópica moderada a grave**³.

¹ SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE GOVERNO DO ESTADO DE GÓIAS. Dermatite atópica. Disponível em: <<https://www.saude.go.gov.br/biblioteca/7593-dermatite-at%C3%B3pica>>. Acesso em: 20 ago. 2024.

² ANVISA. Bula do medicamento upadacitinibe (Rinvoq®) por Abbvie farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=198600017>>. Acesso em: 20 ago. 2024.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas> >. Acesso em: 20 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Desse modo, no que tange à disponibilização pelo SUS, informa-se que o **upadacitinibe** (Rinvoq®) **não é fornecido** por nenhuma das esferas de gestão do SUS para o tratamento da doença em questão.

4. Com relação à recomendação de outras agência de avaliação de tecnologias, verifica-se que *Canada's Drug and Health Technology Agency* (CADTH) e *Scottish Medicines Consortium* (SMC) recomendaram o uso do medicamento **upadacitinibe** para tratamento de adultos e adolescentes com 12 anos ou mais de idade com DA moderada a grave refratária que não é adequadamente controlada com tratamento sistêmico tratamento (por exemplo, esteróides ou biológicos) ou quando o uso dessas terapias é desaconselhável ^{4,5}.

5. Para o tratamento da **dermatite atópica** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença (Portaria Conjunta nº 34, de 20 de dezembro de 2023)⁶, no qual foi preconizado o uso do *imunossupressor* ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral); além de *corticosteroides tópicos* (acetato de hidrocortisona e dexametasona).

6. Cabe informar que o tratamento com o medicamento **upadacitinibe** **não se encontra preconizado no referido PCDT**.

7. Contudo, a médica assistente esclarece que a doença da Autora Já fez uso de metotrexato, ciclosporina, sem melhora do quadro.

8. Dessa forma, **foram esgotadas as opções terapêuticas padronizadas no SUS para o tratamento da doença da Autora**.

9. O medicamento aqui pleiteado apresenta **registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói 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

⁴ Canada's Drug and Health Technology Agency (CADTH). Upadacitinib For the treatment of adults and adolescents 12 years of age and older with refractory moderate to severe atopic dermatitis who are not adequately controlled with a systemic treatment (e.g., steroid or biologic) or when use of those therapies is inadvisable. Upadacitinib can be used with or without topical corticosteroids. Disponível em: https://www.cadth.ca/sites/default/files/DRR/2022/SR0685REC-Rinvoq%20AD-KH_BF-KH-meta.pdf. Acesso em: 20 ago. 2024.

⁵ Scottish Medicines Consortium (SMC). Upadacitinib. Disponível em: < <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/upadacitinib-rinvoq-full-smc2417/>>. Acesso em: 20 ago. 2024.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 34, de 20 de dezembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatite Atópica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-saes-sectics-no-34-pcdt-dermatite-atopica.pdf>>. Acesso em: 20 ago. 2024.