



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4812/2024

Rio de Janeiro, 19 de novembro de 2024.

Processo nº 0803515-13.2024.8.19.0083,
ajuizado por

Trata-se de Autora (DN 12/03/2004), 20 anos, com diagnóstico de **dermatite atópica grave** (CID-10: L20.9) refratária a medidas higienodietéticas. Uso otimizado de emolientes, restauradores de barreira, anti-histamínicos, corticoides sistêmicos em posologias aceitáveis, além de fototerapia. No momento, há 3 meses de esquema de resgate com ciclosporina, apresentando boa resposta, porém com perspectiva de uso temporário (não excedente a 6-9 meses) a fim de limitar os efeitos adversos. A Requerente refere prejuízo muito importante de sua qualidade de vida. Tornando árduas as atividades laborais, de estudo ou sono (não restaurador) – DLQI 25 e SCORAD 62.7. Consta indicado, tendo em vista o esgotamento de outras terapias, o medicamento **upadacitinibe 15mg** (Rinvoq®) - 1 comprimido ao dia (uso contínuo) - Num. 138025482 – Pág. 2.

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.

SCORAD (*Severity Scoring of Atopic Dermatitis*) é um índice aplicado na avaliação da gravidade de apresentação da dermatite atópica. SCORAD abaixo de 20 = dermatite atópica leve (poucas crises inflamatórias), SCORAD entre 20 e 40 = moderada (inflamação e prurido intensos) e SCORAD superior a 40 = grave (crises extensas, inflamatórias e frequentes)².

Índice de Qualidade de Vida para Dermatologia (DLQI), por sua vez, consiste em dez itens divididos em seis categorias: sintomas e sentimentos, atividades diárias, lazer, trabalho/escola, relações interpessoais e tratamento. As respostas geram escores entre zero e três e o cálculo final é um somatório simples desses escores, com os índices maiores indicando pior qualidade de vida relacionada à doença³.

¹ BRASIL. Secretaria de Estado de Saúde Governo do Estado de Goiás. Dermatite atópica. Disponível em: <<https://www.saude.go.gov.br/biblioteca/7593-dermatite-at%C3%B3pica>>. Acesso em: 19 nov. 2024.

² CAMPOS, A.L.B et al. Impacto Da Dermatite Atópica Na Qualidade De Vida De Pacientes Pediátricos E Seus Responsáveis. Rev Paul Pediatr. 2017;35(1):5-10. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/1984-0462/2017;35;1;00006>>. Acesso em: 19 nov. 2024.

³ Taborda, M. L., Weber, M. B., Teixeira, K. A. M., Lisboa, A. P., & Welter, E. de Q.. (2010). Avaliação da qualidade de vida e do sofrimento psíquico de pacientes com diferentes dermatoses em um centro de referência em dermatologia no sul do país. Anais Brasileiros De Dermatologia, 85(1), 52–56. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abd/a/NGwQzsX8QkGFQZ9SdzXQcXt/#>>. Acesso em: 19 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

O medicamento **upadacitinibe 15mg** (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 candidatas à terapia sistêmica.

Destaca-se que o **upadacitinibe** (Rinvoq®) **não foi incorporado no SUS** para o tratamento de **pacientes adultos** (caso da Autora) com dermatite atópica moderada a grave após recomendação desfavorável da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁴.

Com base no relatório da referida comissão, tal decisão deveu-se ao elevado impacto orçamentário, apesar dos ajustes feitos na parte econômica e das novas propostas de preço enviadas pelos fabricantes das tecnologias avaliadas⁵.

Convém mencionar que tal medicamento foi recentemente incorporado no SUS para o tratamento de **adolescentes (12-17 anos)** com dermatite atópica grave⁶.

Diante disso, informa-se que o **upadacitinibe** (Rinvoq®) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS para o caso em tela.

Para o tratamento da **dermatite atópica** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença⁷, por meio da Portaria Conjunta nº 34, de 20 de dezembro de 2023, no qual foram preconizados dois tratamentos tópicos, dexametasona 1mg/g (creme) e hidrocortisona 10mg/g (1%), além da ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral).

Segundo o referido PCDT, as diretrizes clínicas internacionais recomendam a utilização de ciclosporina para pacientes com dermatite atópica moderada a grave, orientando-se prescrever a menor dose capaz de controlar a doença com o objetivo de minimizar a ocorrência de eventos adversos, com utilização recomendada por período de até 02 anos contínuos, preferencialmente não ultrapassando 8 a 12 meses de uso. Além disso, está indicado o monitoramento constante de pressão arterial e função renal durante o tratamento⁸.

A médica assistente afirma que, no momento da elaboração do laudo (21/06/2024), a Autora já vinha em uso de ciclosporina fazia 3 meses, com boa resposta. Contudo, mantém doença em sua forma grave (SCORAD 62.7) com importante prejuízo de sua qualidade de vida (DLQI 25).

Destaca-se que a introdução de uma terapia imunobiológica, tal qual **upadacitinibe**, está justificada em pacientes que não estão bem controlados com as terapias tópicas e sistêmicas convencionais, tais quais as fornecidas pelo SUS.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 53, de 24 de outubro de 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-53-de-24-de-outubro-de-2024>>. Acesso em: 19 nov. 2024

⁵ CONITEC. Relatório para a Sociedade – nº 472. Agosto/2024. Abrocitinibe, baricitinibe, dupilumabe e upadacitinibe para o tratamento de adultos com dermatite atópica moderada a grave. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/sociedade/relatorio-para-a-sociedade-com-decisao-final-no-472>>. Acesso em: 19 nov. 2024.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 48, de 3 de outubro de 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-48-de-3-de-outubro-de-2024>>. Acesso em: 19 nov. 2024

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS 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: 19 nov. 2024.

⁸ 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: 19 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

É o parecer.

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

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02