



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1009/2022

Rio de Janeiro, 21 de setembro de 2022.

Processo nº 5007613-36.2022.4.02.5104,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Volta Redonda**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Upadacitinibe 15mg** (Rinvoq®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer foi considerado o documento médico mais recente acostado aos autos processuais (Evento 1, ANEXO2, Página 135).
2. De acordo com o documento médico em impresso da Prefeitura Municipal de Barra Mansa (Evento 1, ANEXO2, Página 135) emitido em 20 de julho de 2022 pelo médico a Autora apresenta diagnóstico compatível com **artrite reumatoide** soropositiva há 20 anos (poliartrite simétrica inflamatória), com rigidez infmatinal, aumento de PCR, VHS, Fator Reumatoide e anti CCP em altos títulos. Apresentou efeitos colaterais importantes com os medicamentos padronizados no SUS, como o Metotrexato, com o qual a Requerente apresentou intolerância gastrointestinal e desconforto pressórico e Leflunamida, com o qual a Suplicante apresentou astenia, além de não resolução do quadro clínico. Desta forma, foi iniciado tratamento com **Upadacitinibe 15mg** (Rinvoq®), que proporcionou um bom resultado, consistindo no único medicamento capaz de tratar a patologia que acomete a Autora. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **M05.8 - Outras artrites reumatoides soro-positivas**.

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 Barra Mansa, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Barra Mansa 2018, publicada no Boletim Informativo Oficial do Município nº 1070 - Barra Mansa, 11 de dezembro de 2018.

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 imunossupressor 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). Pode ser utilizado como monoterapia ou em combinação com metotrexato ou outras drogas antirreumáticas sintéticas convencionais modificadoras do curso da doença (csDMARDs)².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **possui indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Requerente.
2. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado, elucida-se que:

¹BRASIL. 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211112_portaria_conjunta_16_pcdt_ar.pdf>. Acesso em: 20 set. 2022.

²Bula do medicamento Upadacitinibe (Rinvoq®) por AbbVie Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=198600017>>. Acesso em: 20 set. 2022.



- **Upadacitinibe 15mg é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da **Artrite Reumatóide**¹.

3. Adiciona-se que no que concerne o tratamento da **Artrite Reumatóide**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Artrite Reumatóide**¹, no qual são disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), além do pleito Upadacitinibe 15 mg, os seguintes medicamentos: Metotrexato: comprimidos de 2,5 mg; solução injetável de 25 mg/ml; Sulfassalazina: comprimidos de 500 mg; Leflunomida: comprimidos de 20 mg; Sulfato de hidroxiquina: comprimidos de 400 mg; Adalimumabe: solução injetável de 40 mg; Certolizumabe pegol: solução injetável de 200 mg; Etanercepte: solução injetável de 25 e 50 mg; Infliximabe: pó para solução injetável de 100 mg/10 ml; Golimumabe: solução injetável de 50 mg; Abatacepte: pó para solução injetável de 250 mg e solução injetável de 125 mg/ml; Rituximabe: solução injetável de 10 mg/ml; Tocilizumabe: solução injetável de 20 mg/ml; Tofacitinibe: comprimidos de 5 mg; Baricitinibe: comprimidos de 2 e 4 mg; Ciclosporina: cápsulas de 10, 25, 50 e 100 mg; solução oral de 100 mg/ml em frascos de 50 ml; Azatioprina: comprimidos de 50 mg.

4. Conforme o PCDT da Artrite Rematoide¹, o tratamento desta doença segue por escalonamento em etapas:

- 1ª Etapa: Uso de medicamentos modificadores do curso da doença (MMCDs): Metotrexato, leflunomida, sulfassalazina, cloroquina e hidroxiquina
 - 1ª linha: Metotrexato em monoterapia;
 - 2ª linha: Troca do Metotrexato por outro MMCD ou terapia combinada de MMCDs.
- 2ª Etapa: Após o uso de pelo menos dois esquemas terapêuticos na primeira etapa por no mínimo 3 meses cada um e havendo persistência da atividade da doença, recomenda-se tratamento com: Medicamentos Modificadores Do Curso Da Doença Biológicos (MMCDbio) - Abatacepte, adalimumabe, certolizumabe pegol, etanercepte, golimumabe, infliximabe, rituximabe e tocilizumabe OU Medicamentos Modificadores Do Curso Da Doença Sintéticos Alvo Específico (MMCDsae) – Baricitinibe, tofacitinibe e upadacitinibe.
- 3ª Etapa: Após pelo menos 3 meses da segunda etapa terapêutica, e havendo persistência da atividade da doença, recomenda-se tratamento com: MMCDbio ou MMCDsae desde que o medicamento selecionado não tenha sido usado anteriormente. Se possível, o medicamento selecionado deve ser associado a um MMCDs (preferencialmente o MTX).

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento pleiteado e padronizado **Upadacitinibe 15mg**, assim como não consta cadastro para os demais medicamentos disponibilizados pelo referido PCDT.

6. Cabe esclarecer que, segundo relato médico (Evento 1, ANEXO2, Página 135), a Autora realizou tratamento com Metotrexato e apresentou intolerância gastrointestinal Leflunamida (medicamentos descritos na 1ª etapa de tratamento e 1ª e 2ª linhas de tratamento, conforme PCDT). Dessa forma, recomenda-se que o médico assistente **avaliar se a Autora perfaz os critérios** estabelecidos para o recebimento do medicamento pleiteado **Upadacitinibe 15mg**, que é descrito como segunda linha de tratamento pelo PCDT da **Artrite Reumatóide**¹.



7. Em caso positivo de troca e enquadramento, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, a representante legal do Requerente deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo ao Farmácia Municipal de Barra Mansa Rua Domingos Mariana, 1102 – Centro (24) 3323-7130, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.
8. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)³.
9. De acordo com publicação da CMED⁴, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.
10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Upadacitinibe 15mg COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30** possui o menor PF correspondente a R\$ 5587,32 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 4384,37⁵.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR

Médico

CRM/RJ 52.52996-3

ID. 3.047.165-6

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica

CRF-RJ 14.429

ID: 4357788-1

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação

CRF-RJ 11517

ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

³BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd>>. Acesso em: 20 set. 2022.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos>>. Acesso em: 20 set. 2022.

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2022_08_v3.pdf/@download/file/LISTA_CONFORMID ADE_PMVG_2022_08_v3.pdf>. Acesso em: 20 set. 2022.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde