



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0241/2023**

Rio de Janeiro, 01 de março de 2023.

Processo n° 5001334-46.2023.4.02.5121,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **15º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Upadacitinibe 15mg** (Rinvoq®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Por ser suficiente para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento médico do Hospital Federal da Lagoa (Evento 1, LAUDO4, Página 1), emitido em 27 de setembro de 2022 pelo médico

2. Em síntese, trata-se de Autora portadora de **artrite reumatoide** gravíssima, com atividade nas mãos, punhos, cotovelos joelhos e pés, além de rigidez matinal. Fator reumatoide positivo e atividade inflamatória aumentada. Já fez uso de vários anti-inflamatórios não esteroidais (AINE's), Prednisona, Hidroxicloroquina, Metotrexato, Leflunomida. Fez uso de Etanercepte associado ao Metotrexato há mais de 5 anos, com grande melhora do quadro. Porém, apresentou piora importante quando trocou o Etanercepte (Enbrel®) pelo biossimilar. Sua terapia foi trocada para o Certolizumabe Pegol 200 associado ao Metotrexato, porém sem controle da doença. Assim, foi proposto uso do medicamento **Upadacitinibe 15mg** (Rinvoq®), via ora, uma vez ao dia, associado ao Metotrexato. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **M05.8 - Outras artrites reumatóides 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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

## 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 sociedade<sup>1</sup>.

## 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)<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> 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: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211112\\_portaria\\_conjunta\\_16\\_pcdt\\_ar.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211112_portaria_conjunta_16_pcdt_ar.pdf) >. Acesso em: 01 mar. 2023.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Upadacitinibe (Rinvoq®) por AbbVie Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=198600017> >. Acesso em: 01 mar. 2023.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Upadacitinibe 15mg** (Rinvoq<sup>®</sup>), que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação**, que consta em bula<sup>2</sup>, para o tratamento **artrite reumatoide** ativa grave sem resposta adequada a uma ou mais drogas antirreumáticas modificadoras do curso da doença, quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico (Evento 1, LAUDO4, Página 1).
2. Quanto à disponibilização através do SUS, destaca-se que o **Upadacitinibe 15mg** (Rinvoq<sup>®</sup>) é **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Artrite Reumatoide** (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 16, de 03 de setembro de 2021<sup>1</sup>).
3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica - Hórus, verificou-se que a Demandante **está cadastrada** no CEAF para o recebimento **Upadacitinibe 15mg** (Rinvoq<sup>®</sup>), contudo, **sem registro de retirada do medicamento**.
4. Informa-se que o medicamento **Upadacitinibe 15mg** pertence ao grupo 1A do componente especializado da Assistência Farmacêutica sendo assim, é responsabilidade do Ministério da Saúde (MS) realizar a sua aquisição e distribuição ao Estados, os quais realizam a dispensação. No momento, o medicamento é fornecido pelo MS mediante envio de lista nominal de pacientes nas Programações Trimestrais. Vale destacar que se trata de um medicamento recentemente incorporado.
5. Ressalta-se que 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 **abastecido** no momento.
6. Portanto, **entende-se que a Autora já possui acesso ao medicamento via administrativa**. Sugere-se que a Autora dirija-se a Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais - Rio Farnes Praça XI, na data agendada de retorno para efetuar a próxima dispensação.
7. No que concerne ao valor, elucida-se que para um medicamento ser comercializado no Brasil, 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)**<sup>3</sup>.
8. De acordo com publicação da CMED<sup>4</sup>, 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.

<sup>3</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 01 mar. 2023.

<sup>4</sup> BRASIL. 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 01 mar. 2023.



9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>5</sup> que o **Upadacitinibe 15mg** com 30 comprimidos apresenta preço de fábrica (**PF**) correspondente a R\$ 5587,32, e preço de venda ao governo (**PMVG**) correspondente a R\$ 4384,37.

**É o parecer.**

**Ao 15º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**HELENA TURRINI**

Farmacêutica  
CRF/RJ: 12.112  
Matrícula: 72.991

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

---

<sup>5</sup> BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_pmvg\\_2022\\_10\\_v1.pdf/@@@download/file/LISTA\\_CONFORMID ADE\\_PMVG\\_2022\\_10\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2022_10_v1.pdf/@@@download/file/LISTA_CONFORMID ADE_PMVG_2022_10_v1.pdf)>. Acesso em: 01 mar. 2023.