



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0289/2023

Rio de Janeiro, 09 de março de 2023.

Processo nº 5001528-97.2023.4.02.5104,
ajuizado por , representada
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 do presente Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo, suficientes para apreciação do pleito.
2. De acordo com o documento médico em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1_LAUDO5_Páginas 2/6), preenchido pelo médico em 23 de janeiro de 2023, o Autor, 17 anos, tem **dermatite atópica grave**, com quadro clínico de lesões cutâneas nodulares, eczema cutâneo nos membros inferiores, membros superiores, face e tronco, além de prurido intenso, com áreas de infecção secundária ao prurido, resultando em grande impacto na qualidade de vida. Diante do quadro descrito, o médico assistente indica ao Autor, tratamento com **Upadacitinibe 15mg** (Rinvoq®). Foi participada que o Autor já fez uso de anti-histamínicos em doses altas, além de corticosteroides tópicos e orais. Classificação Internacional de Doença (CID-10) mencionada: **L20 – Dermatite atópica**.
3. Acostado no Evento 1_LAUDO4_Página 2, encontra-se receituário médico da Clínica Santa Tereza, emitido em data e por profissional acima mencionados, indicando ao Autor, tratamento com **Upadacitinibe 15mg** (Rinvoq®), na posologia de 01 comprimido 01 vez ao dia de modo contínuo.

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 **dermatite atópica** (DA) é uma doença inflamatória cutânea crônica de etiologia multifatorial que se manifesta clinicamente sob a forma de eczema. As pessoas afetadas apresentam, em geral, antecedente pessoal ou familiar de atopia. O eczema é caracterizado por eritema mal definido, edema e vesículas no estágio agudo e, no estágio crônico, por placa eritematosa bem definida, descamativa e com grau variável de liquenificação. O termo eczema atópico é aceito como sinônimo de DA¹.
2. Os pacientes com DA compartilham as características de xerodermia (pele seca) e limiar diminuído para prurido. O eczema ocorre de maneira cíclica durante a infância, podendo prolongar-se até a fase adulta. Em alguns pacientes, o prurido é constante e incontrollável, sendo um dos fatores responsáveis pela diminuição da qualidade de vida dos pacientes e de seus familiares¹.

DO PLEITO

1. O **Upadacitinibe** (Rinvoq®) é um medicamento que age na redução da atividade de uma enzima no organismo denominada Janus quinase (JAK). Utilizado, dentre outras indicações, para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com idade igual ou maior a 12 anos (adolescentes) com **dermatite atópica** moderada a grave que são candidatos à terapia sistêmica².

¹ ANTUNES A. A.; Et. Al. Guia prático de atualização em dermatite atópica - Parte I: etiopatogenia, clínica e diagnóstico. Posicionamento conjunto da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e da Sociedade Brasileira de Pediatria. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_-_Dermatite_Atopica_-_vol_1_n_2_a04__1_.pdf>. Acesso em: 09 mar. 2023.

² Bula do medicamento Upadacitinibe (Rinvoq®) por ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=198600017>>. Acesso em: 09 mar. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor, com **dermatite atópica grave**, apresentando solicitação médica para tratamento com **Upadacitinibe 15mg** (Rinvoq®).
2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Upadacitinibe 15mg** (Rinvoq®) **possui indicação** prevista em bula², para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Requerente – **dermatite atópica grave**, conforme relato médico.
3. Quanto à disponibilização pelo Sistema Único de Saúde – SUS, cabe elucidar que o **Upadacitinibe 15mg** (Rinvoq®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Barra Mansa e do Estado do Rio de Janeiro.
4. O medicamento **Upadacitinibe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **dermatite atópica** (DA)³.
5. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, convém informar que até o momento **não** há Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) para o tratamento da **dermatite atópica**. Dentre os medicamentos ofertados pelo SUS, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de Barra Mansa (REMUME – Barra Mansa 2018), podem ser usados, para o tratamento do referido quadro clínico, **corticoides** (tópicos e sistêmicos) e **anti-histamínicos**.
6. Entretanto, de acordo com o documento médico apensado ao processo, o Demandante é portador de **dermatite atópica grave** e “*já fez uso de anti-histamínicos em doses altas, além de corticosteroides tópicos e orais.*”
7. Reitera-se que embora não haja ainda PCDT publicado para o tratamento da **dermatite atópica**. Dentre os medicamentos ofertados pelo SUS, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os medicamentos: **Ciclosporina 50mg e 100mg** (cápsula) e **100mg/mL** (solução oral) e **Azatioprina 50mg** (comprimido). Ademais, informa-se que tais medicamentos são disponibilizados no CEAF **por liberação especial** para a CID-10 **L20.8 – Outras dermatites atópicas**.
8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que o Autor **não possui cadastro** no CEAF.
9. O médico assistente afirma que o Autor já fez uso do Ciclosporina, agora **contraindicado por reação prévia em tentativa de uso** (Evento 1_LAUDO20_Página 1). Contudo, não há informações sobre o uso do outro medicamento padronizado – **Azatioprina 50mg**.
10. Dessa forma, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se o Autor se enquadra na CID-10 L20.8 – Outras dermatites atópicas e se pode fazer uso do medicamento ofertado pelo SUS Azatioprina**. Em caso positivo de uso, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, **a representante legal do Autor deverá efetuar cadastro no CEAF**, dirigindo-se à 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

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: 09 mar. 2023.



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.

11. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), o PCDT de **dermatite atópica** encontra-se em elaboração⁴.

12. O medicamento pleiteado apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), entretanto **não encontra-se elencado** na a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)⁵ e **não coberto** pelo Sistema APAC (Autorização de Procedimentos Ambulatoriais de Alta Complexidade/Custo).

13. Sobre a *disponibilidade na rede pública para a entrega imediata do citado medicamento e, em caso positivo, o endereço do local onde este pode ser encontrado, preferencialmente, nos Municípios de Barra Mansa e/ou de Volta Redonda*, elucida-se que informações acerca da disponibilidade na rede pública para a entrega imediata do medicamento pleiteado **não se encontram** no escopo de atuação proposto no convênio firmado entre a Secretaria de Estado de Saúde e a Seção Judiciária da Justiça Federal do Rio de Janeiro.

14. No momento, *nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Volta Redonda e do Estado do Rio de Janeiro*, **não constam** similares que possam representar substitutos farmacológicos com mesmo mecanismo de ação do medicamento **Upadacitinibe 15mg** (Rinvoq®).

15. Sobre a *eficácia, a efetividade e a segurança*, observada pelos médicos, não há como esse núcleo se pronunciar.

16. Não foi estimado na bula do medicamento **Upadacitinibe 15mg** (Rinvoq®), *o tempo mínimo estimado para o tratamento com o medicamento*.

17. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)⁶.

18. De acordo com publicação da CMED, 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.

19. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁷:

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 09 mar. 2023

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME. Brasília: Ministério da Saúde; 2020. Disponível em: <<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>>. Acesso em: 09 mar. 2023.

⁶ BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 09 mar. 2023.

⁷ 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_pmv_2023_02_v2.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmv_2023_02_v2.pdf>. Acesso em: 09 mar. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Upadacitinibe 15mg (Rinvoq®)** – possui preço de fábrica correspondente a R\$ 5.587,32 e preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 4.384,37.

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.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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