



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0486/2023

Rio de Janeiro, 14 de abril de 2023.

Processo nº 5005200-95.2023.4.02.5110,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juízo Federal da 6ª Vara Federal** de São Joao de Meriti da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Upadacitinibe 15mg** (Rinvoq®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1, LAUDO7, Página 1-3) datado de 23 de fevereiro de 2023 e do Hospital Federal Clementino Fraga Filho (Evento 1, OUT8, Página 1e 2) datado de 07 de fevereiro de 2023 ambos emitidos pelo médico , a Autora com quadro de **dermatite atópica** associado à rinite alérgica e asma associado a dispneia desde a infância com acometimento grave de todo o corpo desde os 4 meses de idade, permanecendo com o quadro até o momento atual. Evoluindo sempre com infecções cutâneas, coceira muito intensa e grave acometimento da qualidade de vida. Já foi medicada com corticoides sistêmicos e antibióticos com resposta discretas e muitos efeitos colaterais como ganho de peso. Utilizou corticoide por longa data sempre em acompanhamento neste serviço e evoluindo com difícil controle. Já utilizou ciclosporina 300 mg/dia, metotrexato e corticosteroides orais, associados a corticosteroides tópicos e tacrolimus, sem melhora das lesões, mantendo infecções cutâneas secundárias e internações devido a comprometimento sistêmico grave e sinais de sepse. Apresentou grande melhora com uso inicial de Dupilumabe mas com piora posterior, que inviabilizou a manutenção do mesmo. Paciente retorna com piora importante do quadro cutâneo, com liquenificação disseminada afetando membros superiores e inferiores, tronco e face. Teve duas internações hospitalares recentes esse ano, devido a complicações do quadro da **dermatite atópica grave**, com comprometimento importante do quadro sistêmico, necessitando de hidratação venosa e uso de antibióticos sistêmicos para controlar a infecção. Apresenta SCORAD de 22,5. Devido à gravidade do quadro, e sem resposta aos demais tratamentos propostos foi prescrito o **Upadacitinibe** (Rinvoq®) na dose de 30mg/dia. Classificação Internacional de Doença (CID-10) mencionada: **L20 – Dermatite atópica**.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

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 incontrolável, 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,

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_Atópica_-_vol_1_n_2_a04__1_.pdf>. Acesso em: 14 abr. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, 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 pela 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 São João de Meriti 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 São João de Meriti (REMUME – São João de Meriti 2013), 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, a Demandante é portadora de **dermatite atópica grave** e *“fez uso de ciclosporina 300 mg/dia, metotrexato e corticosteroides orais, associados a corticosteroides tópico e tacrolimus...apresentou melhora com uso inicial de Dupilumabe mas com piora posterior, que inviabilizou a manutenção do mesmo.”*
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 a Autora possui cadastro no CEAF para a retirada do medicamento Ciclosporina 100mg, tendo realizada a última dispensação em 07 de junho de 2022.
9. Frente ao relato médico, insta mencionar, que não há mais alternativa terapêutica coberta pelo SUS que possam ser utilizadas pela Requerente.

² Bula do medicamento Upadacitinibe (Rinvoq®) por ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=198600017>>. Acesso em: 14 abr. 2023.

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: 14 abr. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. 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)⁴.

11. 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.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁵:

- **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 6ª Vara Federal de São Joao de Meriti da Seção Judiciária do Rio de Janeiro da, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE
ASSUNÇÃO BARROZO**

Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID: 50825259

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 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: 13 abr.. 2023.

⁵ 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_2023_02_v2.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_02_v2.pdf>. Acesso em: 13 abr.. 2023.