



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0529/2023

Rio de Janeiro, 25 de abril de 2023.

Processo nº 5006050.52.2023.4.02.5110,
ajuizado por

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

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos datados e mais recentes anexados ao processo.

2. De acordo com documentos médicos do Instituto de Dermatologia Professor Rubem David Azulay - Santa Casa de Misericórdia do Rio de Janeiro (Evento 1_LAUDO6, pág. 1 a 3) e (Evento 1_RECEIT8, pág. 1), emitidos em 07 de março de 2023, pela alergista a Autora, 36 anos, iniciou tratamento no referido serviço em setembro de 2010, com quadro de **dermatite atópica grave** mal controlada e com infecção secundária associada. Antes da chegada ao Instituto, já apresentava histórico de uso crônico de corticoterapia tópica e sistêmica, inclusive corticoide por via intramuscular mensal, além de anti-histamínicos, sem controle clínico. Vem tratando com anti-histamínicos, corticoides tópicos e com muita frequência sistêmicos, muitos cursos de antibioticoterapia oral sem apresentar resposta 100% satisfatória. Em 2012, iniciou fototerapia com UVB-NB, mais uma vez sem melhora. Em 2014 mantinha SCORAD oscilando entre 50 e 60, caracterizando a forma grave da doença. Em 2015, o SCORAD chegou a atingir 96 pontos, foi iniciado Metotrexato associado ao Ácido Fólico. Foi suspensa a imunoterapia e mantidas a demais condutas com corticoide tópico/sistêmico, anti-histamínicos, hidratação, banhos com hipoclorito, bandagens úmidas, dieta, controle ambiental. Neste período o SCORAD oscilou entre 50 e 65 pontos.

2. Em 2016, mantendo o SCORAD alto, foi associado a Doxepina ao tratamento. Em 2017 o SCORAD chegou a atingir 90 pontos. Em 2018, foi prescrita Azatioprina, como não foi possível o acesso, o Metotrexato passou a ser injetável, o SCORAD caiu para 48 pontos. Em 2019 voltou a apresentar descontrole do quadro refletindo SCORAD oscilando entre 70 e 80 pontos. No momento mantém o tratamento regular com consultas periódicas ainda em uso de medicamentos preventivos, para controle das agudizações e a dieta de exclusão de alimentos aos quais apresenta hiperensibilidade. O SCORAD oscilando entre dermatite moderada a grave com qualidade de vida ruim. Conseguiu o fornecimento do **Upadacitinibe**, com o laboratório fabricante por 1 ano, com menos de 25 dias do uso de, apresentou queda no SCORAD que foi 18,3 (estava oscilando na faixa de 50 a 70 pontos) com pontuação de 15 para o DLQI, que estava em 30. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L20 – Dermatite atópica**, e prescrito, o medicamento:

- **Upadacitinibe 15mg** (Rinvoq®) – tomar 1 comprimido por dia, uso 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. A Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **dermatite atópica** é uma doença crônica que causa inflamação da pele, levando ao aparecimento de lesões e coceira. A dermatite atópica afeta geralmente indivíduos com história pessoal ou familiar de asma, rinite alérgica ou dermatite atópica. Essas três doenças são conhecidas como as doenças atópicas ou triade 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. Substâncias irritantes, como produtos químicos em geral, roupas de lã ou de fibras sintéticas, poeira e fumaça de cigarro devem ser evitadas. Usar basicamente roupa de algodão. O quarto ou outros ambientes onde passa a maior parte do tempo devem ser bem arejados, desprovidos de muitos móveis, cortinas, carpetes e bichos de pelúcia. Além da coceira (ou prurido), que está sempre presente, a dermatite atópica caracteriza-se pelo aparecimento de lesões na pele.



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 corpo. Existem diversos medicamentos que ajudam no controle da doença. As pomadas ou cremes de cortisona (cortisona tópica) são muito eficazes no controle da dermatite atópica. Existem diversas apresentações de cortisona tópica (diferentes veículos e potências). Outras terapias, como o uso de raios ultra-violeta, óleos vegetais orais, coatares tópicos, podem ajudar em alguns casos¹.

2. O índice **Scoring Atopic Dermatitis (SCORAD)** permite o acompanhamento, de forma padronizada, de pacientes com DA, assim como tem utilidade nos estudos clínicos, considera a extensão da doença, a gravidade da lesão e a presença de sintomas subjetivos, como prurido e a perda de sono. A extensão das lesões é indicada pela letra A, está de acordo com a regra dos nove e corresponde a 20% da pontuação. A gravidade das lesões é representada pela letra B, corresponde a 60% da pontuação e é composta por seis itens avaliados em uma lesão ativa (eritema, pápulas, escoriação, exsudação ou formação de crostas, liquenificação e xerose), cada item pontua de 0 a 3. Os sintomas subjetivos, como prurido durante o dia e despertares noturnos, são avaliados de 0 a 10 por meio de uma escala analógica visual, indicados pela letra C, e somam 20% da pontuação. A pontuação obtida é então inserida em uma fórmula ($A/5 + 7B/2 + C$) que fornece a pontuação que pode variar de 0 a 103. A doença é classificada como leve (pontuação menor do que 25), moderada (pontuação entre 25 e 50) ou **grave** (pontuação maior 50)².

DO PLEITO

1. O **Upadacitinibe** (Rinvoq[®]) é um inibidor seletivo e reversível da Janus Quinases 1 (JAK1). Dentre suas indicações consta o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com idade maior ou igual a 12 anos (adolescentes) com dermatite atópica moderada a grave que são candidatos à terapia sistêmica³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Upadacitinibe 15mg** (Rinvoq[®]) **possui indicação**, que consta em bula³, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **dermatite atópica grave**, conforme relato médico. Contudo, **não é padronizado no SUS para o tratamento de dermatite atópica**.

2. O medicamento **Upadacitinibe 15mg** (Rinvoq[®]) **possui registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo, ainda **não foi avaliado** pela Comissão

¹SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE GOVERNO DO ESTADO DE GÓIAS. Dermatite atópica. Disponível em: <<https://www.saude.go.gov.br/biblioteca/7593-dermatite-at%C3%B3pica>>. Acesso em: 25 abr. 2023.

²ANTUNES, 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. Arq Asma Alerg Imunol – Vol. 1. N° 2, 2017. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_-_Dermatite_Atópica_-_vol_1_n_2_a04__1_.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2023.

³Bula do medicamento Upadacitinibe (Rinvoq[®]) por AbbVie Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RINVOQ>>. Acesso em: 25 abr. 2023.



Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁴ para o tratamento de **dermatite atópica grave**.

3. Conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município de Nova Iguaçu (REMUME), podem ser usados, para o tratamento do referido quadro clínico, corticoides (tópicos e sistêmicos) e anti-histamínicos. Porém, conforme relato médico, a Autora vem tratando com anti-histamínicos, corticoides tópicos e com muita frequência sistêmicos, muitos cursos de antibioticoterapia oral sem apresentar resposta 100% satisfatória.

4. 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**.

5. De acordo com o laudo do médico assistente foi prescrito para a Autora, no ano de 2018, o medicamento Azatioprina, porém o acesso não foi possível (Evento 1_LAUDO6, pág. 1 a 3). Contudo, não há informações sobre os medicamentos padronizados para dermatite tópica no CEAF.

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora não possui cadastro no CEAF para a retirada do medicamento

7. 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. Em caso positivo de uso, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, a representante legal da Autora deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à Farmácia Municipal de Nova Iguaçu; Rua Governador Roberto Silveira, 206 - Centro, (21) 98169-4917 / 98175-1921; 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. 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 elaboração**⁵.

⁴BRASIL. 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: 25 abr. 2023.

⁵BRASIL. 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



9. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento 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)⁶.

10. De acordo com publicação da CMED⁹, 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 contemprar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Upadacitinibe 15mg** a (Rinvoq[®]) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 5900,20 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 4629,89 para o ICMS 20%⁹.

É o parecer.

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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶BRASIL 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/cmmed> >. Acesso em: 25 abr. 2023.