



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0781/2023

Rio de Janeiro, 15 de junho de 2023.

Processo nº 5061260-18.2023.4.02.5101,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Juizado Especial Cível Federal** do Rio de Janeiro da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Upadacitinibe 15mg** (Rinvoq®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Defensoria Pública da União e Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1, ANEXO2, Página 18 a 24), emitidos em 08 e 01 de dezembro de 2022, pela alergista , a Autora, 18 anos, tem quadro de **dermatite atópica grave**, com acompanhamento ambulatorial há 14 anos, com SCORAD 78, 1 em novembro de 2021. Já fez tratamento com anti-histamínicos, corticoides tópicos e orais, ciclosporina por 1 ano e 9 meses, Metotrexato por 2 anos, imunoterapia e outro inibidor de JAK por 3 anos. Apresenta recorrência de lesões cutâneas extensas associadas a infecções secundárias, necessitando de uma medicação mais precisa e direcionada para o defeito imunológico que produz a **dermatite atópica**. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L20 – Dermatite atópica** e L20.9 - Dermatite atópica não especificada 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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 **dermatite atópica (DA)** 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, coaltares 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

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: 15 jun. 2023.



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. 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 bula³, 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 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)**⁴.

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**.

6. Dentre os medicamentos ofertados pelo SUS, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Rio de Janeiro (REMUME – RIO 2018), podem ser usados para o tratamento do referido quadro clínico, corticoides (tópicos e sistêmicos) e anti-histamínicos.

7. Entretanto, de acordo com o documento médico apensado ao processo, a Demandante é portadora de **dermatite atópica grave** e “*fez uso de anti-histamínicos, corticoides tópicos e orais, ciclosporina, Metotrexato, imunoterapia e outro inibidor de JAK...continua apresentando recorrência de lesões cutâneas extensas associadas a infecções secundárias*”.

8. 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

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: 15 jun. 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.

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: 15 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

9. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora **não possui cadastro** no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados para **dermatite atópica**.

10. O médico assistente afirma que o Autor já fez uso do Ciclosporina, não apresentando o resultado esperado de controle da doença (Evento 1, ANEXO 2, Página 18 a 24). Contudo, não há informações sobre o uso do outro medicamento padronizado – Azatioprina 50mg.

11. 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 RIOFARMES; Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze); 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.

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)⁵.

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-se⁶:

- **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.

A 3ª Juizado Especial Cível Federal do Rio de Janeiro Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁵ 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: 15 jun. 2023.

⁶ 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_pmyg_2023_02_v2.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmyg_2023_02_v2.pdf>. Acesso em: 15 jun. 2023.