



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0862/2023

Rio de Janeiro, 04 de julho de 2023.

Processo nº 5067835.42.2023.4.02.5101,
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Upadacitinibe 15mg**.

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 Hospital Universitário Gaffrée e Guinle e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO2, pág. 11 e 12; 15 a 20) e (Evento 1_RECEIT8, pág. 1), emitidos em 01 de junho e 09 de maio de 2023, pela médica, o Autor, 22 anos, apresenta quadro de **dermatite atópica grave**, com quadro persistente e generalizado de lesões, disseminadas, liquenificação importante. Mantém SCORAD sempre acima de 50. Faz uso frequente de corticosteroide sistêmico, chegando a manutenção diária do medicamento. Foi iniciado Ciclosporina, tendo feito por mais de 5 anos sem controle das exacerbações nos últimos anos de tratamento. Foi tentado tratamento com Metotrexato, tendo apresentado elevação das enzimas hepáticas. Já utilizou Dupilumabe por 1 ano e manteve exacerbações frequentes. Há 7 meses iniciou **Upadacitinibe 30mg/dia** com melhora dos sintomas, principalmente do prurido cutâneo, que já não interfere em suas atividades diárias e acompanha com exames laboratoriais, mantendo-se sem alterações. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **L20.0 – Prurigo de Besnier** e **L20 – Dermatite atópica**, e prescrito, em uso contínuo, o medicamento:

- **Upadacitinibe 15mg** comprimidos de liberação prolongada (Rinvoq®) – tomar 2 comprimidos 1 vez/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 Resolução SMS/RJ 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** é uma doença crônica que causa inflamação da pele, levando ao aparecimento de lesões e coceira. 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. 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. 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 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 candidatas à terapia sistêmica³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Upadacitinibe 15mg possui indicação**, que consta em bula³, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **dermatite atópica grave**, conforme relato médico.

2. 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.

3. O medicamento **Upadacitinibe 15mg possui registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo, ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁴ par o tratamento de **dermatite atópica grave**.

4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, convém informar que, conforme Portaria SCTIE/MS nº 116, de 5 de outubro de 2022⁵, **foi**

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: 04 jul. 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. Nº 2, 2017. Disponível em:

<https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_-_Dermatite_Atópica_-_vol_1_n_2_a04_1_1_.pdf>. Acesso em: 04 jul. 2023.

³Bula do medicamento Upadacitinibe (Rinvoq[®]) por AbbVie Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RINVOQ>>. Acesso em: 04 jul. 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: 04 jul. 2023.



incorporado no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a ciclosporina oral para o tratamento da **dermatite atópica moderada a grave**, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde⁶, o qual está em processo de elaboração⁷. Tal medicamento, recentemente incorporado, ainda não está sendo ofertado pelo SUS (para dermatite atópica), conforme consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de julho de 2023. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁸, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS.

5. Cumpre acrescentar, que embora não haja ainda PCDT publicado para o tratamento da dermatite atópica com uma lista de tratamentos padronizados. Convém informar que, para o tratamento da **dermatite atópica**, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município do Rio de Janeiro (REMUME), dentre os medicamentos ofertados pelo SUS que podem ser usados para tratamento de dermatite atópica no momento, tem-se corticoides (tópicos e sistêmicos) e anti-histamínicos orais. Porém, conforme relato médico, *o Autor faz uso frequente de corticosteroide sistêmico, chegando a manutenção diária do medicamento*. Assim, **os medicamentos ofertados pelo SUS para dermatite atópica, no momento, não se aplicam ao caso da Autor**.

6. Ademais, o **Upadacitinibe** foi registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 03 de fevereiro de 2020, ainda é considerado um medicamento novo. Por ser um medicamento novo e embora a pesquisa tenha mostrado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos³.

7. 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)⁹.

8. 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 contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

⁵Portaria SCTIE/MS Nº 116, de 5 de outubro de 2022. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a ciclosporina oral para o tratamento da dermatite atópica moderada a grave, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://brasilsus.com.br/wp-content/uploads/2022/10/portaria116.pdf>>. Acesso em: 04 jul. 2023

⁶Relatório de recomendação: ciclosporina oral para tratamento de dermatite atópica grave. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20221007_relatorio_ciclosporina_dermatite_secretaria_772_2022_final.pdf/@download/file/20221007_Rel at% C3% B3rio_Ciclosporina_Dermatite_SECRETARIA_772_2022_Final.pdf>. Acesso em: 04 jul. 2023

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 04 jul. 2023.

⁸Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011 - Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 04 jul. 2023.

⁹BRASIL 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/cmcd>>. Acesso em: 04 jul. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Upadacitinibe 15mg** comprimidos de liberação prolongada (Rinvoq[®]) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 5.900,20 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 4.629,89 para o ICMS 20%⁹.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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