



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1036/2024.

Rio de Janeiro, 27 de junho de 2024.

Processo nº 5038962-95.2024.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **upadacitinibe 15mg** (Rinvoq®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulários médicos da Defensoria Pública da União e Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Evento 1, ANEXO2, Páginas 21-30), emitido pela médica em 20 de março de 2024, o Autor, 29 anos, com diagnóstico de **dermatite atópica grave** desde a infância, quadro dermatológico clássico de eritema, edema, descamação e muito prurido. Já fez uso de hidratantes, tacrolimo, corticoides tópicos e sistêmicos, anti-histaminico, psicotrópicos, imunossuppressores sistêmicos, antibióticos, antifúngicos, além de dietas restritivas, sem alcançar controle do quadro. Azatioprina e dupilumabe foram interrompidos por efeito adverso. Já iniciou **upadacitinibe** através de doação com excelente resposta. Foi indicado o uso de **upadacitinibe 15mg** (Rinvoq®), 1 comprimido ao dia, por tempo indeterminado.

2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10), citada: **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 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 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).



5. 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.
6. 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.
7. 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 condição crônica, recorrente, inflamatória e pruriginosa da pele, que ocorre com maior frequência em crianças (início precoce), mas também pode afetar os adultos, os quais representam um terço de todos os casos novos da doença. Os pacientes com **DA** têm barreira cutânea suscetível à xerose, um estado de ressecamento patológico da pele ou das membranas mucosas, fazendo com que a exposição a irritantes ambientais e alérgenos levem à inflamação e prurido. As alterações da barreira cutânea podem ocorrer pela diminuição dos níveis de ceramidas, que desempenham um papel na função de barreira da pele e previnem a perda de água transepidérmica. A barreira cutânea defeituosa permite que irritantes e alérgenos penetrem na pele e causem inflamação devido a uma resposta Th2 hiperativa (com aumento de IL-4 e citocinas IL-5) em lesões agudas e resposta Th1 (com IFN- γ e IL-12) em lesões crônicas. A filagrina é uma proteína epidérmica decomposta em fator de hidratação natural, de modo que a deficiência dessa proteína também é considerada um dos principais determinantes para alteração da barreira cutânea. A **dermatite atópica (DA)** tem apresentação clínica variável, dependendo da idade e curso da doença. Pele seca e prurido são sinais clássicos da **DA**. As lesões eczematosas podem se apresentar com formas agudas (edema, vesículas e secreções), subagudas (eritema e edema menos intensos e presença de secreção e crostas nas lesões) e crônicas (liquenificação da pele, prurido intenso e lesões de aspecto mais seco)¹.

DO PLEITO

1. **Upadacitinibe (Rinvoq®)** é indicado para 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 sistêmica; dentre outras indicações².

¹ Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 34 - 20/12/2023 - Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatite Atópica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-saes-sectics-no-34-pcdt-dermatite-atopica.pdf>>. Acesso em: 27 jun. 2024.

² ANVISA. Bula do medicamento upadacitinibe (Rinvoq®) por Abbvie farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=198600017>>. Acesso em: 27 jun. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento **upadacitinibe** (Rinvoq®) **está indicado em bula** para o tratamento da **dermatite atópica (DA)** grave, condição clínica descrita para o Autor.
2. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, elucida-se que **upadacitinibe 15mg** pertence ao **grupo 1A** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica³ **é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, **e conforme o disposto** na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
3. Elucida-se que a dispensação do medicamento **upadacitinibe 15mg** pela SES/RJ, **não está autorizada** para o quadro clínico declarado para o Autor, a saber: **L20 - Dermatite atópica, inviabilizando que o Autor receba o medicamento por via administrativa.**
4. O medicamento **upadacitinibe**, **encontra-se em consulta pública** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **dermatite atópica moderada a grave**⁴.
5. Para o tratamento da **dermatite atópica** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença (Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 34, de 20 de dezembro de 2023)¹, no qual foi preconizado o tratamento medicamentoso: **corticoides tópicos, ciclosporina, acetato de hidrocortisona creme e dexametasona creme**. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro **disponibiliza** o uso do **imunossupressor ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral)**.
6. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento azatioprina 50mg.
7. Conforme o relato médico (Evento 1, ANEXO2, Páginas 21-30) que o Autor “...já fez uso de hidradantes, tacrolimo, corticoides tópicos e sistêmicos, anti-histaminico, psicotrópicos, **imunossupressores sistêmicos, antibióticos, antifúngicos, além de dietas restritivas, sem alcançar controle do quadro. Azatioprina e dupilumabe foram interrompidos por efeito adverso**”.
8. Contudo, apesar da **Ciclosporina** pertencer a classe dos **imunossupressores sistêmicos**, com a ausência de informações em documentos médicos relacionados à contraindicação ou falta de resposta ou efeitos colaterais ou intolerância ao uso da **Ciclosporina**, não é possível afirmar que **as alternativas terapêuticas padronizadas no SUS foram esgotadas**.
9. Dessa forma, recomenda-se avaliação médica acerca do uso da **Ciclosporina**, em caso positivo de substituição ao medicamento pleiteado **upadacitinibe 15mg**, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, **o Autor deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Rua**

³ **Grupo 1A** - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁴ 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: 27 jun. 2024.



Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), para a realização de cadastro de novos pacientes, o horário de atendimento é das 08:00 até às 15:30 horas; 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. Cabe informar que o tratamento com o medicamento **upadacitinibe** não se encontra preconizado no PCDT da dermatite atópica.

11. O medicamento aqui pleiteado apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

12. 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)⁵.

13. De acordo com publicação da CMED⁶, 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.

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

- **Upadacitinibe 15mg** (Rinvoq[®]) – blister com 30 comprimidos revestidos de liberação prolongada, apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 6.165,71 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 4.838,23.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
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: 27 jun. 2024.

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/pdf_conformidade_gov_20240604_162827951.pdf/@@download/file>. Acesso em: 27 jun. 2024.