



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1206/2024

Rio de Janeiro, 23 de julho de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento upadacitinibe.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o formulário médico da Defensoria Pública da União e documento do Hospital universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1_ANEXO2_Páginas 13/18), emitidos [NOME] [REGISTRO] e [NOME] [REGISTRO] em 24 de maio de 2024 e 19 de abril de 2024, respectivamente, o Autor, 20 anos, tem dermatite atópica grave, com rinite persistente e asma. Apresenta lesões cutâneas eritematosas extensas no corpo todo, com áreas de liquenificação, crostas e edema, com risco de evolução para eritrodermia. Refere prurido intenso e baixa qualidade do sono. Já efetuou tratamento com Ciclosporina, entretanto não obteve resultado satisfatório. Em 2017 efetuou 03 ciclos de Metotrexato que foi suspenso por aumento das transaminases. Em 2019 iniciou Azatioprina, evoluindo com cefaleia e náuseas. Atualmente, está em uso de Metotrexato injetável há 01 ano, porém segue refratário ao tratamento. Também foi relatado uso de corticoides tópicos. Desse modo, foi prescrito ao Autor, tratamento com upadacitinibe.

2. Classificações Internacionais de Doenças (CID-10), citadas: L20 – dermatite atópica e L20.9 – dermatite atópica não especificada.

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 transepidermica. 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).

DO PLEITO

1. Dentre as indicações listadas em bulas, o Upadacitinibe é utilizado 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.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de ação por meio da qual a parte autora, diagnosticada com dermatite atópica grave, pretende o fornecimento de upadacitinibe.

2. Informa-se que o medicamento upadacitinibe está indicado em bula para o tratamento da dermatite atópica (DA) grave – condição clínica descrita para o Autor.

3. Entretanto, insta apontar que há divergências posológicas em ambos os documentos médicos apensados aos autos – 15mg no Evento 1_ANEXO2_Página 14 e 30mg/dia no Evento 1_ANEXO2_Página 18.

4. Nesta linha intelectiva, salienta-se que ambas as posologias prescritas (15mg e 30mg) estão previstas em bula para o manejo da dermatite atópica. A escolha da dose deve ser realizada pelo médico, com base na condição individual do paciente². Deste modo, tendo sido os documentos médicos emitidos em um curto intervalo de tempo, sugere-se que o médico assistente avalie a condição do Autor, bem como a posologia a ser empregada antes do início do tratamento.

5. 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 Farmacêutica e 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.

6. 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 e L20.9 – dermatite atópica não especificada, inviabilizando que o Autor receba o medicamento por via administrativa.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. 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 em adultos e adolescentes a partir de 12 anos.

8. 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). O medicamento pleiteado Upadacitinibe não se encontra preconizado no PCDT da dermatite atópica.

9. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor não está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos preconizados no PCDT aludido.

10. Conforme o relato médico (Evento 1_ANEXO2_Páginas 13/18) o Autor "... já efetuou tratamento com Ciclosporina, entretanto não obteve resultado satisfatório. Em 2017 efetuou 03 ciclos de Metotrexato que foi suspenso por aumento das transaminases. Em 2019 iniciou Azatioprina, evoluindo com cefaleia e náuseas. Atualmente, está em uso de Metotrexato injetável há 01 ano, porém segue refratário ao tratamento. Também foi relatado uso de corticoides tópicos".

11. Desse modo, tendo em vista as terapias já empregadas no manejo da doença do Autor, os medicamentos disponibilizados pelo SUS não configuraram uma abordagem terapêutica para o caso em tela.

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

13. 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).

14. 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.

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

- Upadacitinibe 15mg – 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.

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.