



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1533/2024

Rio de Janeiro, 04 de setembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Abrocitinibe 100mg e ao cosmético creme hidratante (Cerave®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram avaliados os seguintes documentos médicos, de acordo com a ordem cronológica de inserção aos autos:

- Evento 1_ANEXO2_Página 13 – receituário médico do Hospital Federal de Bonsucceso, emitido em 26 de agosto de 2024, pela[NOME] [REGISTRO];
- Evento 1_ANEXO2_Páginas 14/18 – formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União, preenchido em 09 de agosto de 2024,[NOME] [REGISTRO];
- Evento 1_ANEXO2_Página 19 – documento médico do Hospital Federal de Bonsucceso, emitido em 19 de julho de 2024, pela médica[NOME] [REGISTRO]
- Evento 1_ANEXO2_Páginas 20/24 – formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União, preenchido em 19 de julho de 2024, pela médica [NOME] [REGISTRO];
- Evento 1_ANEXO2_Página 25 – laudo médico do Hospital Federal de Bonsucceso, emitido em 03 de maio de 2024, pela médica [NOME] [REGISTRO];
- Evento 1_ANEXO2_Página 26 – receituário médico do Hospital Federal de Bonsucceso, emitido em 03 de maio de 2024, pela médica [NOME] [REGISTRO].

2. Sumariamente, os referidos documentos médicos informam que o Autor apresenta dermatite atópica grave associada a rinite alérgica, refratário ao tratamento tópico e oral, com internação hospitalar por infecção secundária. Apresenta ainda quadro de xerodermia intensa, ceratose pilar e áreas de eczema. O quadro cutâneo tem impacto importante em sua qualidade de vida, comprometendo atividades diárias e sono, com critério de gravidade SCORAD 70.9. Foi participado tratamento com Metotrexato, Abrocitinibe, Sulfametoxazol + Trimetoprima (Bactrim®), Aciclovir, Amoxilina + Clavulanato (Clavulin®), Ciclosporina e corticoide tópico.

3. Estão prescritos ao Autor o creme hidratante (Cerave®) uso tópico 02 vezes ao dia de modo contínuo e o medicamento Abrocitinibe 100mg e, conforme mencionado pela médica [NOME], o Autor não pode fazer uso de creme de ureia por risco de irritação e alergia.

4. Foram citados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): L20 – Dermatite atópica e L20.8 – Outras dermatites atópicas.

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 7.208, de 11 de maio de 2023 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. A DA afeta cerca de 1% a 3% dos adultos na maioria dos países, sendo mais prevalente em pessoas com “tendência atópica”, as quais desenvolvem de uma até três das condições intimamente ligadas: dermatite atópica, rinite alérgica e asma. A fisiopatologia da DA é complexa e envolve fatores genéticos, ambientais, anormalidade da barreira cutânea, desregulação imunológica e alterações do microbioma da pele, que levam a lesões cutâneas e prurido intenso, comprometendo a saúde e a qualidade de vida das pessoas afetadas por esta condição. 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. A 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 (liquéficação da pele, prurido intenso e lesões de aspecto mais seco).

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 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).

3. Rinite é a inflamação da mucosa de revestimento nasal, caracterizada pela presença de um ou mais dos seguintes sintomas: obstrução nasal, rinorreia, espirros, prurido e hiposmia. A rinite alérgica é definida como inflamação da mucosa de revestimento nasal, mediada por IgE, após exposição a alérgenos e com os sintomas: obstrução nasal, rinorreia aquosa, espirros e prurido nasal.

DO PLEITO

1. O Abrocitinibe é um inibidor da Janus quinase (JAK). Está indicado para o tratamento de dermatite atópica moderada a grave, em adultos e adolescentes acima de 12 anos, candidatos à terapia sistêmica, podendo ser utilizado com ou sem a associação de terapias tópicas para tratamento da dermatite atópica.

2. O creme hidratante (Cerave®) atua na hidratação e restauração da barreira protetora da pele, é ideal para as pessoas que possuem peles secas e muito seca. É composto por 3 ceramidas essenciais e ácido hialurônico, apresenta uma composição rica em ingredientes, textura cremosa e de rápida absorção. Além de ser não comedogênica, o creme não obstrui os poros. Apresenta a patenteada Tecnologia MVE para liberação contínua de ingredientes, garantindo uma hidratação por 24 horas.

III – CONCLUSÃO



1. Trata-se de ação por meio da qual a parte autora, diagnosticada com dermatite atópica grave, pretende o fornecimento do medicamento Abrocitinibe 100mg e do cosmético creme hidratante (Cerave®).

2. Dito isto, informa-se que o medicamento Abrocitinibe e o cosmético creme hidratante (Cerave®) apresentam indicação^{4,5} para o tratamento de dermatite atópica grave – quadro clínico apresentado pelo Autor.

3. No que tange à disponibilização dos itens pleiteados no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, insta mencionar que o Abrocitinibe e o creme hidratante (Cerave®) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), não cabendo seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

4. O medicamento Abrocitinibe possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e atualmente encontra-se em análise após consulta pública pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para: (1) o tratamento em segunda linha, de pacientes adultos com dermatite atópica (DA) moderada a grave que não responderam ao tratamento sistêmico prévio com Ciclosporina e (2) para o tratamento de dermatite atópica moderada a grave em crianças e adolescentes.

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: Acetato de Hidrocortisona creme e Dexametasona creme (corticoides tópicos) e Ciclosporina. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) o medicamento Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral).

6. Segundo o protocolo supracitado o esquema terapêutico com a Ciclosporina varia de acordo com o curso da doença. Durante a fase aguda, a terapia é voltada especialmente para a remissão dos sintomas, enquanto na fase de manutenção o principal objetivo é minimizar as chances de recorrência das manifestações cutâneas. O tratamento dos episódios agudos, tanto em pacientes adultos quanto pediátricos, é realizado pela administração oral de 3-5 mg/kg/dia, dividida em duas doses diárias (manhã e noite). Após seis semanas, durante a fase de manutenção, a dose diária é reduzida a 2,5-3 mg/kg/dia. Sugere-se que doses iniciais mais altas possam resultar em um controle mais rápido da doença e na redução da área de superfície corporal envolvida, além de melhorar a qualidade de vida do paciente¹.

7. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor está cadastrado no CEAF para o recebimento do medicamento Ciclosporina 100mg (cápsula), tendo efetuado a última retirada em 21 de agosto de 2024. Assim destaca-se que o medicamento elencado no protocolo supracitado está empregado no plano do Autor.

8. Elucida-se ainda que o tratamento com o medicamento pleiteado Abrocitinibe não está previsto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatite Atópica¹.

9. Informa-se que não há disponível no SUS alternativa terapêutica para o medicamento e cosmético pleiteados Abrocitinibe 100mg e creme hidratante (Cerave®).

10. 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).

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-se:

- Abrocitinibe 100mg (Cibinjo®) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 6.165,71 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 4.838,23;
- Creme hidratante (Cerave®), por se tratar de item não registrado na ANVISA, não têm definição de valor estabelecido junto à CMED.

É o parecer.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.