



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1648/2025

Rio de Janeiro, 14 de novembro de 2025.

Processo nº 5004756-85.2025.4.02.5112,
ajuizado por **F. J. M. S.**

Trata-se de Autor, com diagnóstico de **dermatite atópica grave**, já tendo efetuado tratamento prévio com corticoides orais e antialérgicos, com melhora no início, porém, após anos, sem sucesso. Necessita efetuar tratamento com **Upadacitinibe** (Rinvoq®) na posologia de **15mg/dia**, por 01 ano (Evento 1_INIC1_Páginas 26/27).

Dito isto, informa-se que o medicamento pleiteado **Upadacitinibe** **está indicado em bula**¹ para o tratamento de **dermatite atópica grave** – quadro clínico apresentado pelo Autor.

A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza o Upadacitinibe 15mg**, apenas para pacientes que atendam aos critérios de inclusão definidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como às disposições do Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e execução do CEAF.

- **Upadacitinibe** *pertence ao grupo 1A de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF.*

Os medicamentos do CEAF **somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças** descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **contempladas**. Assim, a doença do Demandante, a saber **dermatite atópica** **não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do referido fármaco de forma administrativa.**

O medicamento **Upadacitinibe** **possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e foi incorporado ao Sistema Único de Saúde – SUS, **apenas** para o tratamento de dermatite atópica moderada a grave em **crianças e adolescentes**.

O medicamento **Upadacitinibe** **foi recentemente analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC². Em sua 20ª Reunião Extraordinária, no dia 23 de agosto de 2024, seus membros deliberaram, por maioria simples, **recomendar a não incorporação do Upadacitinibe para o tratamento de adultos com dermatite moderada a grave**. A manutenção da recomendação preliminar justificou-se pelo **impacto orçamentário muito elevado apesar dos ajustes feitos na parte econômica e das propostas de preço realizadas pela empresa da tecnologia avaliada.**

¹ Bula do medicamento Upadacitinibe (Rinvoq®) por AbbVie Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=198600017>>. Acesso em: 14 nov. 2025.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC Nº 930, setembro de 2024 – Abrocitinibe, baricitinibe, dupilumabe e upadacitinibe para o tratamento de adultos com dermatite atópica moderada a grave. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/20241029_relatorio_930_biologicos_da_adulto.pdf>. Acesso em: 14 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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)³, no qual foi preconizado o tratamento medicamentoso: corticoides tópicos como Acetato de hidrocortisona creme e Dexametasona creme e uso sistêmico, Ciclosporina. 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), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

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 paciente³.

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 do medicamento padronizado para o tratamento da dermatite atópica – Ciclosporina 100mg/mL (solução oral).

Conforme o relato médico (Evento 1_INIC1_Página 27) o Autor já fez “...tratamento prévio com corticoides orais e antialérgicos”. Contudo, o laudo médico é **omisso** quanto à especificação dos medicamentos utilizados no manejo da dermatite atópica. Assim, este Núcleo **não pode afirmar se foram esgotadas** todas as opções terapêuticas padronizadas no SUS para o tratamento de ambas as doenças.

Dessa forma, recomenda-se **avaliação médica** quanto à possibilidade de utilização dos medicamentos disponibilizados no SUS, observando-se os critérios estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas acima mencionados. Caso o médico assistente considere indicado e viável o uso de medicamento disponibilizado pelo CEAF, a forma de acesso encontra-se descrita no **Anexo I** deste Parecer Técnico. **Não sendo essa a conduta indicada, deverá ser emitido novo laudo médico fundamentando, de forma técnica, os motivos da contraindicação.**

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)⁴.

³ 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: 14 nov. 2025.

⁴ 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: 14 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

De acordo com publicação da CMED⁵, 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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Upadacitinibe 15mg**, embalagem com 30 comprimidos, possui preço máximo de venda ao governo R\$ 3.849,90, para o ICMS de 0%⁶.

Com base no esquema terapêutico prescrito e nos valores da Tabela CMED (ICMS 0%), o custo estimado anual do tratamento, corresponde a R\$ 46.198,8.

É o parecer.

A 1ª Vara Federal de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240808_145656696.pdf>. Acesso em: 14 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Farmácia de Medicamentos Excepcionais.

Endereço: Rua 10 de maio nº 893 (anexo ao Centro de Saúde Dr. Raul Travassos) – Centro.
Telefone: (22) 3822-6752.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.