



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1862/2025

Rio de Janeiro, 22 de dezembro de 2025.

Processo nº 5007289-29.2025.4.02.5108,
ajuizado por **S. F. M.**

Trata-se de Autora, com diagnóstico de **dermatite atópica grave** (CID-10: L20), já tendo efetuado tratamento prévio com corticoides orais e antialérgicos, com resposta inicial positiva, porém sem eficácia sustentada ao longo dos anos. Necessita efetuar tratamento com **Upadacitinibe** (Rinvoq®) na posologia de **15mg/dia**, por 01 ano (Evento 1_RG3_Páginas 1/2).

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

O **Upadacitinibe** foi **avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)² e **incorporado** pelo Ministério da Saúde para o tratamento de adolescentes com **dermatite atópica grave**³.

Todavia, verifica-se que o **Upadacitinibe** ainda **não é ofertado** pelo SUS, conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), competência de 12/2025. Ressalta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, há prazo de até **180 dias**, a contar da data da publicação da decisão de incorporação, para efetivar a oferta do medicamento no SUS. Dessa forma, o **Upadacitinibe** ainda **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), não cabendo, portanto, seu fornecimento por nenhuma esfera do SUS, neste momento.

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)⁴, 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).

¹ Bula do medicamento Upadacitinibe (Rinvoq®) por AbbVie Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=198600017>>. Acesso em: 22 dez. 2025.

² 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: 22 dez. 2025.

³ Diário Oficial da União. Portaria SECTICS/MS Nº 48, de 3 de outubro de 2024. Torna pública a decisão de incorporar o dupilumabe para o tratamento de crianças com dermatite atópica grave e o upadacitinibe para o tratamento de adolescentes com dermatite atópica grave, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, e de não incorporar o abrocitinibe e dupilumabe para o tratamento de adolescentes com dermatite atópica moderada a grave, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-48-de-3-de-outubro-de-2024>>. Acesso: 22 dez. 2025.

⁴ 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: 22 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento padronizado para o tratamento da dermatite atópica – Ciclosporina.

Conforme o relato médico (Evento 1_RG3_Página 1) a Autora já fez “...tratamento prévio com corticoides orais e antialérgicos, com resposta inicial positiva, porém sem eficácia sustentada ao longo dos anos”. 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 do quadro apresentado pela Autora.

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)⁵.

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.

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.

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: 22 dez. 2025.

⁶ 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: 22 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

À 1ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.



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: Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio. Telefone: (22) 2646-2506 Ramal: 2098.

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.