



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0502/2024

Rio de Janeiro, 20 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0803491-34.2024.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial** Fazendário da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **upadacitinibe 15mg** (Rinvoq®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico assinado pela médica em 31 de janeiro de 2024, o Autor, 61 anos de idade, com diagnóstico de **dermatite atópica** (CID-10: L20.9), SCORAD 40 (moderada), DLQI 25 e EASI 18 (moderada), com evolução há 15 anos e refratária a tratamentos prévios tópicos e sistêmicos, tais como corticoterapia, anti-histamínicos em dose quadruplicada, emolientes, fototerapia, metotrexato, ciclosporina e associações. Doença com forte impacto na qualidade de vida do Requerente: constrangimento social, reclusão domiciliar, dores devido a fissuras que acometem as palmas, plantas e lábios, prurido que gera perturbação emocional e dificuldade de sono, além de infecções secundárias de repetição. Está indicado o uso de **upadacitinibe 15mg** (Rinvoq®), 1 comprimido ao dia.

2. Foi informado ainda que apresenta antecedente de psoríase, sendo inicialmente atendido com uso de secuquinumabe, ustequinumabe e infliximabe; porém apresentava história compatível com dermatite atópica desde a infância.

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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. 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.
7. 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.
8. No tocante ao Município de Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **dermatite atópica** é uma doença crônica que causa inflamação da pele, levando ao aparecimento de lesões e coceira. Afeta geralmente indivíduos com história pessoal ou familiar de asma, rinite alérgica ou dermatite atópica. A causa exata da doença é desconhecida. No entanto, atualmente se sabe que a **dermatite atópica** não é uma doença contagiosa, e sim uma doença de origem hereditária. Uma criança que tem um dos pais com uma condição atópica (asma, rinite, alérgica ou dermatite atópica) tem aproximadamente 25% de chance de também apresentar alguma forma de doença atópica. Além da coceira (ou prurido), que está sempre presente, a **dermatite atópica** caracteriza-se pelo aparecimento de lesões na pele. Na infância, as lesões de pele são mais avermelhadas, podendo até minar água, e localizam-se na face, tronco e superfícies externas dos membros. As lesões em crianças maiores e adultos localizam-se mais nas dobras do corpo, como pescoço, dobras do cotovelo e atrás do joelho, e são mais secas, escuras e espessadas. Em casos mais graves, a doença pode acometer boa parte do corpo¹.
2. O índice *Scoring Atopic Dermatitis* (**SCORAD**) permite o acompanhamento, de forma padronizada, de pacientes com **dermatite atópica**, 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 extensão das lesões é indicada pela letra A, está de acordo com a regra dos nove e corresponde a 20% da pontuação. A gravidade das lesões é representada pela letra B, corresponde a 60% da pontuação e é composta por seis itens avaliados em uma lesão ativa (eritema, pápulas, escoriação, exsudação ou formação de crostas, liquenificação e xerose), cada item pontua de 0 a 3. Os sintomas subjetivos, como prurido durante o dia e despertares noturnos, são avaliados de 0 a 10 por meio de uma escala analógica visual, indicados pela letra C, e somam

¹ SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE GOVERNO DO ESTADO DE GÓIAS. Dermatite atópica. Disponível em: <<https://www.saude.go.gov.br/biblioteca/7593-dermatite-at%C3%B3pica>>. Acesso em: 20 jun. 2023.



20% da pontuação. 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)².

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 indicações³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento **upadacitinibe** (Rinvoq[®]) **está indicado em bula**³ para o tratamento da **dermatite atópica (DA)** na forma moderada a grave, condição clínica descrita para o Autor.

2. Destaca-se que o medicamento **upadacitinibe**, encontra-se em análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **dermatite atópica moderada a grave**⁴.

3. Desse modo, no que tange à disponibilização pelo SUS, informa-se que o **upadacitinibe** (Rinvoq[®]) **não é fornecido** por nenhuma das esferas de gestão do SUS para o tratamento da doença em questão.

4. Com relação à recomendação de outras agência de avaliação de tecnologias, verifica-se que *Canada's Drug and Health Technology Agency* (CADTH) e *Scottish Medicines Consortium* (SMC) recomendaram o uso do medicamento **upadacitinibe** para tratamento de adultos e adolescentes com 12 anos ou mais de idade com DA moderada a grave refratária que não é adequadamente controlada com tratamento sistêmico tratamento (por exemplo, esteróides ou biológicos) ou quando o uso dessas terapias é desaconselhável^{5,6}.

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 nº 34, de 20

² ANTUNES, A.A. et al. Guia prático de atualização em dermatite atópica - Parte I: etiopatogenia, clínica e diagnóstico. Posicionamento conjunto da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e da Sociedade Brasileira de Pediatria. Arq Asma Alerg Imunol – v. 1, n. 2, 2017. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_-_Dermatite_Atopica_-_vol_1_n_2_a04__1_.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2023.

³ ANVISA. Bula do medicamento upadacitinibe (Rinvoq[®]) por Abbvie farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=198600017>>. Acesso em: 20 fev. 2024.

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: 20 fev. 2024.

⁵ Canada's Drug and Health Technology Agency (CADTH). Upadacitinib For the treatment of adults and adolescents 12 years of age and older with refractory moderate to severe atopic dermatitis who are not adequately controlled with a systemic treatment (e.g., steroid or biologic) or when use of those therapies is inadvisable. Upadacitinib can be used with or without topical corticosteroids. Disponível em: https://www.cadth.ca/sites/default/files/DRR/2022/SR0685REC-Rinvoq%20AD-KH_BF-KH-meta.pdf>. Acesso em: 20 fev. 2024.

⁶ Scottish Medicines Consortium (SMC). Upadacitinib. Disponível em: <<https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/upadacitinib-rinvoq-full-smc2417/>>. Acesso em: 20 fev. 2024.



de dezembro de 2023)⁷, no qual foi preconizado o uso do *imunossupressor ciclosporina* 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral); além de *corticosteroides tópicos* (acetato de hidrocortisona e dexametasona).

6. Cabe informar que o tratamento com o medicamento **upadacitinibe** não se encontra preconizado no referido PCDT.

7. Contudo, a médica assistente esclarece que a doença do Autor demonstrou-se **refratária** à terapia sistêmica (incluindo o medicamento ciclosporina) e tópica previamente instituídas, com forte impacto na qualidade de vida do Requerente (constrangimento social, reclusão domiciliar, dores devido a fissuras que acometem as palmas, plantas e lábios, prurido que gera perturbação emocional e dificuldade de sono, além de infecções secundárias de repetição).

8. Dessa forma, **foram esgotadas as opções terapêuticas padronizadas no SUS para o tratamento da doença do Autor**.

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

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 34, de 20 de dezembro de 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: 20 fev. 2024.