



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0811/2024.

Rio de Janeiro, 11 de março de 2024.

Processo nº 0891343-36.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **upadacitinibe 15 mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 67156149 - Págs. 4 e 5), emitidos em 20 de junho de 2023, médico a Autora, 53 anos, apresenta quadro clínico compatível com **dermatite atópica grave**, já fez uso de múltiplas medicações como emolientes, corticoides tópicos e orais, ciclosporina em dose ajustada, cuja foi suspensa por pico hipertensivo e azatioprina suspensa por intolerância gastrointestinal. Atualmente apresenta doença em atividade com SCORAD 58.8 NRS10 e DLQ 14, causando grande prejuízo na qualidade de vida. Sendo assim, foi prescrito o medicamento **Upadacitinibe 15mg** para controle da doença. Foi citada a seguinte Classificação Internacional da Doença (CID-10) **L20.0. - Prurigo de Besnier**.

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. 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** é uma doença crônica que causa inflamação da pele, levando ao aparecimento de lesões e coceira. A dermatite atópica afeta geralmente indivíduos com história pessoal ou familiar de asma, rinite alérgica ou dermatite atópica. Essas três doenças são conhecidas como as doenças atópicas ou triade 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.

DO PLEITO

1. O **Upadacitinibe** é um medicamento que age na redução da atividade de uma enzima no organismo denominada Janus quinase (JAK). Utilizado, dentre outras indicações, para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com idade igual ou maior a 12 anos (adolescentes) com **dermatite atópica** moderada a grave que são candidatos à terapia sistêmica².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Upadacitinibe 15mg possui indicação** prevista em bula², para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Requerente – **dermatite atópica grave**, conforme relato médico.

¹SECRETARIA 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: 11 mar. 2024.

² Bula do medicamento Upadacitinibe (Rinvoq®) por ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=198600017>>. Acesso em: 11 mar. 2024.



2. O medicamento pleiteado **apresenta registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
3. Quanto à disponibilização pelo Sistema Único de Saúde – SUS, cabe elucidar que o medicamento **Upadacitinibe 15mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Artrite Reumatoide** (Portaria conjunta nº 16, de 03 de setembro de 2021), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS). Cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) autorizadas. Assim, **a patologia da Demandante, dermatite atópica grave não está entre as contempladas para acesso ao medicamento pelo CEAF, impossibilitando a obtenção de Upadacitinibe 15mg de forma administrativa.**
4. O medicamento **Upadacitinibe encontra-se em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **dermatite atópica (DA)**³.
5. Para o tratamento da **dermatite atópica** no SUS, o Ministério da Saúde publicou recentemente o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dermatite Atópica**. (Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 34, de 20 de dezembro de 2023)⁴, no qual foi preconizado no 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)**.
6. Considerando o relato médico no qual foi informado que a Autora “...já fez uso de múltiplas medicações como **emolientes, corticoides tópicos e orais, ciclosporina em dose ajustada, cuja foi suspensa por pico hipertensivo e azatioprina suspensa por intolerância gastrointestinal...**” **não restam alternativas terapêuticas padronizadas no SUS para o caso em tela.**
7. Cabe informar que o tratamento com o medicamento **Upadacitinibe não se encontra preconizado no PCDT da dermatite atópica.**

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF- RJ 21278

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³ 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: 11 mar. 2024

⁴ 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: 11 mar. 2024.