



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0872/2025

Rio de Janeiro, 12 de março de 2025.

Processo nº 0823536-28.2025.8.19.0001,
ajuizado por
representada por

Contextualizando, o Autor, 12 anos, apresenta **dermatite atópica grave** (CID-10: L20.8) mantendo *scorad* acima de 40, com necessidade de corticoterapia crônica (tópica e sistêmica) e antibióticoterapia frequente. Faz uso de Metotrexato há dois anos, em dose plena, com pouca resposta, seguido de tratamento com Ciclosporina em dose plena, durante um ano, com resposta insatisfatória. Também foi participado tratamento com hidratante e Tacrolimo. Apresenta lesões extensas difusas, comprometendo a qualidade de vida, qualidade de sono e escolaridade. Para manejo do quadro apresentado pelo Requerente, foi prescrito tratamento com **Upadacitinibe 15mg** na posologia de 01 comprimido ao dia, de modo contínuo. Foi participado urgência pela médica assistente devido ao enorme prejuízo na qualidade de vida do Autor.

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

O **Upadacitinibe foi incorporado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de adolescentes com dermatite atópica grave². Porém, tal medicamento **ainda não é ofertado pelo SUS**, conforme verificado em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 03/2025. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011³, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS.

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, Ciclosporina, Acetato de Hidrocortisona creme e Dexametasona creme. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza através do

¹ Bula do medicamento Upadacitinibe (Rinvoq®) por ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=198600017>>. Acesso em: 12 mar. 2025.

² 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: 12 mar. 2025.

³ Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011 - Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 12 mar. 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: 12 mar. 2025.



Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) o medicamento Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral).

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.

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 efetuada a última retirada em 06 de fevereiro de 2025. Assim destaca-se que o medicamento elencado no protocolo supracitado já está sendo empregado no plano terapêutico do Autor.

Cabe ressaltar ainda que o PCDT da Dermatite Atópica faz referência ao Upadacitinibe, mencionando que o tratamento com inibidores tópicos da calcineurina (Tacrolimo e Pimecrolimo), Metotrexato, Azatioprina, Micofenolato de Mofetila, Dupilumabe e inibidores da Janus Quinase (como o Baricitinibe e o Upadacitinibe) é citado em outras diretrizes internacionais e nacionais sobre dermatite atópica. No entanto, esses medicamentos ainda não estão disponíveis no Sistema Único de Saúde para o tratamento de DA e não são preconizados por este Protocolo¹.

Destaca-se a importância da avaliação periódica do Autor, caso ocorra o tratamento com o medicamento Upadacitinibe.

Informa-se que medicamento Upadacitinibe possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

A 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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