



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1089/2025

Rio de Janeiro, 25 de março de 2025.

Processo nº 0106000-26.2017.8.19.0001,
ajuizado por

, neste ato representado por

Trata-se de Autor portador de **retocolite ulcerativa**, tendo feito uso prévio de mesalazina (oral e supositório), azatioprina, infliximabe, tofacitinibe e etrolizumabe, sem apresentar remissão. Iniciou vedolizumabe, sem resposta adequada mesmo após a otimização, mantendo atividade da doença com 6 episódios de evacuação aquosa ao dia, com tenesmo e sangramento (Escore clínico de Mayo 11 – atividade grave). Retossigmoidoscopia realizada em outubro de 2024 evidenciando atividade moderada (Mayo 2). Consta indicado o uso do medicamento **upadacitinibe 45mg** – 1 vez ao dia por 8 semanas (indução), e depois 30mg ao dia (manutenção) – fls. 402 e 403.

Informa-se que o **upadacitinibe 45mg possui indicação aprovada** em bula¹ para o quadro clínico apresentado pelo Requerente: retocolite ulcerativa ativa moderada a grave com resposta inadequada à terapia convencional e à terapia biológica.

Ressalte-se que **não há recomendação** da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) com relação ao uso do medicamento **upadacitinibe** para o tratamento da condição clínica em tela.

O Ministério da Saúde publicou por meio da Portaria Conjunta nº 9, de 12 de setembro de 2024 o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Retocolite Ulcerativa**². Por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos no âmbito do SUS para o tratamento dessa patologia:

- A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio da **atenção básica**: prednisona 5mg e 20mg (comprimido).
- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**): azatioprina 50mg (comprimido); ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral); mesalazina 400mg e 500mg (comprimido) e 1000mg e 250mg (supositório); sulfassalazina 500mg (comprimido), infliximabe (solução injetável); tofacitinibe 5mg (comprimido) e vedolizumabe (solução injetável).

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), que o Autor **apresenta cadastro no CEAF** para o recebimento dos medicamentos **mesalazina 500mg** (comprimido) e **vedolizumabe 300mg** (solução injetável).

¹ ANVISA. Bula do medicamento por Amgen Biotecnologia Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102440013>>. Acesso em: 25 mar. 2025.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 9, de 12 de setembro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Retocolite Ulcerativa. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-de-retocolite-ulcerativa>>. Acesso em: 25 mar. 2025.



Segundo o referido PCDT, nos casos de falha do imunossupressor, caracterizada por dependência de corticoide apesar de dose adequada de azatioprina por um tempo mínimo de 12 semanas, deve ser considerado o uso de terapia imunobiológica com anti-TNF alfa (infliximabe) ou anti-integrina (vedolizumabe) ou inibidores da JAK (tofacitinibe).

Segundo relato do médico assistente, o Autor já fez uso de todos os medicamentos preconizados no SUS para o tratamento da retocolite ulcerativa, porém não apresentou resposta adequada, mantendo atividade moderada da doença.

Em uma revisão sistemática e meta-análise de rede, Zhang et al (2025) que o **upadacitinibe** demonstrou a melhor eficácia e segurança em ser classificado como o mais alto em pacientes com colite ulcerativa moderada a grave. Mais ensaios de comparações diretas são necessários para informar a tomada de decisão clínica com maior confiança³.

Uma revisão sistemática da literatura foi realizada Gonzales et al (2022), identificando todos os relatórios relevantes sobre a eficácia e segurança de imunobiológicos (adalimumabe, golimumabe, infliximabe, vedolizumabe, ustekinumabe) e pequenas moléculas (upadacitinibe, filgotinibe, tofacitinibe) no tratamento da retocolite ulcerativa em Portugal. A meta-análise de rede (NMA) foi conduzida usando simulações de Monte Carlo de Cadeia de Markov Bayesiana. Os resultados foram apresentados em mediana de Odds Ratio e Surface Under the Cumulative RAnking (SUCRA) para cada tratamento. Os resultados demonstraram que **upadacitinibe 45 mg foi a terapia mais eficaz em atingir remissão e resposta clínica e melhora endoscópica na fase de indução. Em relação à fase de manutenção, upadacitinibe 30 mg teve melhor desempenho do que as formulações de ustekinumabe em remissão e resposta clínica e melhora endoscópica. Em relação à segurança, não houve diferenças significativas entre todos os medicamentos incluídos na análise**⁴.

Em face do exposto, informa-se que está justificado o uso do medicamento pleiteado **upadacitinibe uma vez que foram esgotadas as alternativas terapêuticas atualmente disponibilizada no SUS para o tratamento do caso em tela.**

É o parecer.

Ao 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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO
Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

³ Zhang W, Zhao S, Li J, Sun Y and Wang X (2025) Network meta-analysis of efficacy and safety of drugs for the treatment of moderate to severe ulcerative colitis. Front. Pharmacol. 15:1481678. Disponível em: <<https://www.frontiersin.org/journals/pharmacology/articles/10.3389/fphar.2024.1481678/full>>. Acesso em: 25 mar. 2025.

⁴ Sanchez Gonzalez Y, Prata R, Alves D. The comparative efficacy and safety of biologics and small molecules for treating patients with ulcerative colitis in Portugal: a systematic literature review and network meta-analysis. Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2023 Jul;27(14):6744-6759. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37522686/>>. Acesso em: 25 mar. 2025.