



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1719/2025.

Rio de Janeiro, 06 de maio de 2025.

Processo nº 0812747-64.2025.8.19.0002,
ajuizado por

Em síntese, trata-se de Autora, 52 anos (Num. 187510641 - Pág. 1), portadora de **dermatite atópica** e psoríase, sendo descartado o lúpus eritematoso sistêmico em 2024. Já fez uso de cetoconazol + betametasona + neomicina, clobetazol, metotrexato, hidroxyclorequina e ciclosporina, apresentou além de piora das lesões de pele, intolerância gastrointestinal com suspensão da medicação. Iniciou tratamento com **upadacitinibe 15mg** (Rinvoq®) com melhora importante das lesões de couro cabeludo, corpo e mãos (Num. 187512056 - Pág. 1; Num. 187512057 - Pág. 1).

Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **upadacitinibe 15mg** (Rinvoq®) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, elucida-se que **upadacitinibe 15mg** pertence ao **grupo 1A** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica² e é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

Elucida-se que a dispensação do medicamento **upadacitinibe 15mg** pela SES/RJ, não está autorizada para o quadro clínico declarado para a Autora, inviabilizando que a Autora receba o medicamento por via administrativa.

O medicamento **upadacitinibe** foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC³, a qual recomendou não incorporar o upadacitinibe no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, para o tratamento de dermatite atópica moderada a grave em adultos.

Em **Recomendação Preliminar**, os membros do Comitê de Medicamentos deliberaram, por maioria simples, que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com

¹ ANVISA. Bula do medicamento Upadacitinibe (Rinvoq®) por Abbvie farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=198600017>>. Acesso em: 06 mai. 2025.

² Grupo 1A – medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC Nº 930, setembro de 2024 – Abrocitinibe, baricitinibe, dupilumabe e upadacitinibe para o tratamento de adultos com dermatite atópica moderada a grave. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/20241029_relatorio_930_biologicos_da_adulto.pdf >. Acesso em: 06 mai. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

recomendação preliminar desfavorável à incorporação no SUS, do upadacitinibe para adultos com dermatite moderada a grave².

Na **Recomendação final da Conitec** os membros do Comitê de Medicamentos da Conitec, em sua 20ª Reunião Extraordinária, no dia 23 de agosto de 2024, deliberaram, por maioria simples, recomendar a não incorporação do **upadacitinibe** para o tratamento de adultos com dermatite moderada a grave. A manutenção da recomendação preliminar justificou-se pelo **impacto orçamentário muito elevado apesar dos ajustes feitos na parte econômica e das propostas de preço realizadas pela empresa da tecnologia avaliada².**

Para o tratamento da **dermatite atópica** no SUS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 34, de 20 de dezembro de 2023, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁴) Dermatite Atópica (tal PCDT⁵ encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS), 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 Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) o medicamento Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para recebimento dos medicamentos padronizados no CEAF, hidroxyclorequina 400mg e ciclosporina 50mg.

Diante do exposto e considerando o documento médico acostado no qual foi relatado que a Autora já fez uso de metotrexato, hidroxyclorequina e ciclosporina, sem sucesso. Assim, **os medicamentos ofertados pelo SUS para dermatite atópica, no momento, não se aplicam ao caso da Autora.**

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)⁶.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **upadacitinibe 15mg** (Rinvoq[®]) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 3849.90, para o ICMS de 0%⁹.

É o parecer.

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

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS 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: 06 mai. 2025.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 06 mai. 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>>. Acesso em 05 mai. 2025.