



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2611/2023.

Rio de Janeiro, 21 de novembro de 2023.

Processo nº 0815035-47.2023.8.19.0004,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de São Gonçalo** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Upadacitinibe 15mg**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico (Num. 60914385 - Pág. 1), datado de 11 de maio de 2023 pelo Dr. [REDACTED] a Autora, 65 anos, é portadora de **Artrite Reumatóide grave e avançada** com artrites em mãos, punhos, joelhos, tornozelos e pés, além de rigidez matinal maior de 2h, e **Anti-CCP positivo em altos títulos**. Já fez uso de vários anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), Prednisona em altas doses, infiltrações com Metilprednisolona, Triancinolona e Betametasona, Metotrexato, Sulfassalazina, Metotrexato associado à Leflunomida e altas doses de Prednisolona, além de Infliximabe associado ao Metotrexato com grande melhora inicial, porém piora nos últimos meses. Sendo necessária a troca da terapia biológica Anti-TNF para Certolizumabe Pegol 200mg, associada ao Metrotexato. Obteve melhora inicial, porém com piora progressiva. Solicita a troca do mecanismo de ação pelo uso de **Upadacitinibe 15mg, 1x por dia, por uso contínuo**. Iniciou o tratamento através de amostra grátis fornecida pelo laboratório com grande melhora clínica e laboratorial, porém o laboratório não disponibiliza mais as amostras e a paciente se encontra sem o medicamento, com grande piora, inflamação clínica e laboratorial, podendo evoluir com destruição e sequelas articulares irreversíveis e disfunção.

2. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **M05.8 - Outras artrites reumatóides soropositivas**.

### 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.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Portaria no 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **artrite reumatoide (AR)** é uma doença inflamatória crônica de etiologia desconhecida. Ela causa destruição articular irreversível pela proliferação de macrófagos e fibroblastos na membrana sinovial após estímulo possivelmente autoimune ou infeccioso. Além das manifestações articulares, a **AR** pode cursar com alterações de múltiplos órgãos e reduzir a expectativa de vida, sendo o aumento de mortalidade consequente a doenças cardiovasculares, infecções e neoplasias. As consequências da AR são: piora da qualidade de vida, incapacidade funcional, perda de produtividade e altos custos para a sociedade<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Upadacitinibe (Rinvoq®)** é um medicamento imunossupressor indicado para o tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide ativa moderada a grave que não responderam adequadamente ou que foram intolerantes a uma ou mais drogas antirreumáticas modificadoras do curso da doença (DMARD). Pode ser utilizado como monoterapia ou em combinação com metotrexato ou outras drogas antirreumáticas sintéticas convencionais modificadoras do curso da doença (csDMARDs)<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

---

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 16, de 03 de setembro de 2021. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211112\\_portaria\\_conjunta\\_16\\_pcdt\\_ar.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211112_portaria_conjunta_16_pcdt_ar.pdf) >. Acesso em: 21 nov. 2023.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Upadacitinibe (Rinvoq®) por AbbVie Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=198600017>>. Acesso em: 21 nov. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Upadacitinibe 15mg possui indicação** prevista em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Requerente – **artrite reumatóide grave**, conforme relato médico. (Num. 60914385 - Pág. 1)

2. Cabe informar que a Autora já fez uso de vários anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), Prednisona em altas doses, infiltrações com Metilprednisolona, Triancinolona e Betametasona, Metotrexato, Sulfassalazina, Metotrexato associado à Leflunomida e altas doses de Prednisolona, além de Infliximabe associado ao Metotrexato, Certolizumabe Pegol 200mg, associada ao Metotrexato, sem boa resposta ao tratamento. (Num. 60914385 - Pág. 1)

2. Quanto à disponibilização através do SUS, destaca-se que o **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 SAES/SCTIE/MS nº 16, de 03 de setembro de 2021<sup>1</sup>).

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica - Hórus, verificou-se que a Demandante **está cadastrada** no CEAF, com status aguardando autorização em março de 2023. Devido ao lapso temporal, foi solicitado novo envio de documentos para liberação do referido medicamento.

4. Ressalta-se que na presente data, em consulta ao sistema de controle de estoque da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, consta que o medicamento **Upadacitinibe 15mg** está com estoque **abastecido** no momento.

5. Em caráter informativo, para ter acesso aos medicamentos padronizados, estando a Autora dentro dos critérios de inclusão dos Protocolos supracitados, deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à **Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo** - Rua Francisco Portela, 2421 - Parada 40, portando as seguintes documentações: Documentos Pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

6. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

7. O medicamento pleiteado apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Cível da Comarca de São Gonçalo do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO  
Médica  
CRM-RJ 52.47712-8  
Matr. 286098-9

MILENA BARCELOS DA SILVA  
Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

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