



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3752/2024

Rio de Janeiro, 16 de setembro de 2024.

Processo nº 0832750-74.2024.8.19.0002,
ajuizado por -----,
neste ato representada por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **upadacitinibe 15mg (Rinvoq®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (Num. 138733388 - Pág. 1, Num. 138733386 - Pág. 1, Num. 138733383 - Págs. 1 a 3), emitidos em 21 de março, 15 e 16 de maio de 2024, por -----, ----- e -----, a Autora, 16 anos de idade, com diagnóstico de **dermatite atópica grave** desde a infância (2 anos), realizou a restauração da barreira cutânea através de sabonetes e hidratantes. Durante as reavaliações periódicas, mostrou-se refratária ao tratamento convencional, não responsiva aos anti-histamínicos e apresentando infecções cutâneas de repetição, além de quadros agudos de eczematização, necessitando utilizar com frequência regular antibioticoterapia sistêmica. Em uso de hidroxizine (4 x ao dia), fenoxyfenadina 180mg (4 x ao dia), bilastina 20mg (4 x ao dia), sem melhora. Fez uso de metotrexato e ácido fólico, porém apresentou intolerância gastrointestinal. Realizou sessões de fototerapia, com pouco resposta. Evoluiu com as complicações inerentes do uso de corticoterapia oral prolongada com Fáscies Cushingoide, ganho de peso e aumento transitório da pressão arterial. Não foi possível o uso de ciclosporina oral pelo risco de aumento dos níveis pressóricos. Atualmente, ainda sem controle clínico esperado (SCORAD = 50 e DLQI = 16). Sem apresentar os resultados desejáveis até então e, diante de uma doença crônica grave, optou-se por iniciar o uso de **upadacitinibe 15mg (Rinvoq®)**, 1 comprimido ao dia, por via oral, a cada 24 horas.

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 Deliberação CIB-RJ nº 7.208, de 11 de maio de 2023 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

5. 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.

6. 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.

7. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **dermatite atópica** é uma doença crônica que causa inflamação da pele, levando ao aparecimento de lesões e coceira. Afeta geralmente indivíduos com história pessoal ou familiar de asma, rinite alérgica ou dermatite 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.

2. O índice **Scoring Atopic Dermatitis (SCORAD)** permite o acompanhamento, de forma padronizada, de pacientes com **dermatite atópica**, assim como tem utilidade nos estudos clínicos, considera a extensão da doença, a gravidade da lesão e a presença de sintomas subjetivos, como prurido e a perda de sono. A extensão das lesões é indicada pela letra A, está de acordo com a regra dos nove e corresponde a 20% da pontuação. A gravidade das lesões é representada pela letra B, corresponde a 60% da pontuação e é composta por seis itens avaliados em uma lesão ativa (eritema, pápulas, escoriação, exsudação ou formação de crostas, liquenificação e xerose), cada item pontua de 0 a 3. Os sintomas subjetivos, como prurido durante o dia e despertares noturnos, são avaliados de 0 a 10 por meio de uma escala analógica visual, indicados pela letra C, e somam 20% da pontuação. A pontuação obtida é então inserida em uma fórmula (A/5 + 7B/2 + C) que

¹ SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE GOVERNO DO ESTADO DE GÓIAS. Dermatite atópica. Disponível em: <<https://www.saude.go.gov.br/biblioteca/7593-dermatite-at%C3%83pica>>. Acesso em: 16 set. 2024.



fornece a pontuação que pode variar de 0 a 103. A doença é classificada como leve (pontuação menor do que 25), moderada (pontuação entre 25 e 50) ou grave (pontuação maior 50)².

DO PLEITO

1. **Upadacitinibe** (Rinvoq[®]) é indicado para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com idade maior ou igual a 12 anos (adolescentes) com dermatite atópica moderada a grave que são candidatos à terapia sistêmica; dentre outras indicações³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **upadacitinibe** (Rinvoq[®]) está indicado em bula para o tratamento da **dermatite atópica (DA)** grave, condição clínica descrita para a Autora.

2. 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 Farmacêutica⁴ 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.

3. Elucida-se que a dispensação do medicamento **upadacitinibe 15mg** pela SES/RJ, não está autorizada para o quadro clínico declarado para a Autora, a saber: **Dermatite atópica grave, inabilitando que a Autora receba o medicamento por via administrativa**.

4. O medicamento **upadacitinibe** encontra-se em análise após consulta pública pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de adultos e adolescentes (a partir de 12 anos) com **dermatite atópica** moderada a grave⁵.

5. Com relação à recomendação de outras agência de avaliação de tecnologias, verifica-se que *Canada's Drug and Health Technology Agency* (CADTH) e *Scottish Medicines Consortium* (SMC) recomendaram o uso do medicamento **upadacitinibe** para tratamento de adultos e adolescentes com 12 anos ou mais de idade com DA moderada a grave refratária que não

² ANTUNES, A.A. et al. Guia prático de atualização em dermatite atópica - Parte I: etiopatogenia, clínica e diagnóstico. Posicionamento conjunto da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e da Sociedade Brasileira de Pediatria. Arq Asma Alerg Imunol – v. 1, n. 2, 2017. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_-_Dermatite_Atopica_-_vol_1_n_2_a04_1_.pdf>. Acesso em: 16 set. 2024.

³ ANVISA. Bula do medicamento upadacitinibe (Rinvoq[®]) por Abbvie farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=198600017>>. Acesso em: 16 set. 2024.

⁴ **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.

⁵ 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: 16 set. 2024.



é adequadamente controlada com tratamento sistêmico tratamento (por exemplo, esteróides ou biológicos) ou quando o uso dessas terapias é desaconselhável^{6,7}.

6. 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)¹, 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 o uso do *imunossupressor ciclosporina* 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral).

7. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora não está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

8. Cabe informar que o tratamento com o medicamento **upadacitinibe** não se encontra preconizado no PCDT da dermatite atópica.

9. Conforme o relato médico (Num. 138733386 - Pág. 1) a Autora “...com dermatite atópica grave, sendo refratária ao uso de terapias tópicas como corticoides tópicos, inibidores de calcineurina, hidratação, além da terapia sistêmica com corticoides, metotrexato, anti-histamínicos, mantém sintomas como prurido intenso, xerose liquenificação cutâneas. Possui contraindicação ao uso de ciclosporina oral pelo risco de aumento dos níveis pressóricos”.

10. Dessa forma, entende-se que foram esgotadas as opções terapêuticas padronizadas no SUS para o tratamento da doença da Autora.

11. O medicamento aqui pleiteado apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

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.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶ Canada's Drug and Health Technology Agency (CADTH). Upadacitinib For the treatment of adults and adolescents 12 years of age and older with refractory moderate to severe atopic dermatitis who are not adequately controlled with a systemic treatment (e.g., steroid or biologic) or when use of those therapies is inadvisable. Upadacitinib can be used with or without topical corticosteroids. Disponível em: https://www.cadth.ca/sites/default/files/DRR/2022/SR0685REC-Rinvoq%20AD-KH_BF-KH-meta.pdf. Acesso em: 16 set. 2024.

⁷ Scottish Medicines Consortium (SMC). Upadacitinib. Disponível em: <<https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/upadacitinib-rinvoq-full-smc2417/>>. Acesso em: 16 set. 2024.