



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4620/2024

Rio de Janeiro, 6 de novembro de 2024.

Processo nº 0920846-68.2024.8.19.0001,
ajuizado por

, representado por

Trata-se de Autor, 16 anos, portador de **dermatite atópica** desde a infância, a já foram realizados diversos tipos de tratamentos, tendo sido realizado doses imunossupressoras de corticoide oral, levando a efeitos colaterais importantes, sendo necessário a interrupção. O uso de anti-histamínico diário, mesmo concomitante a hidratação e restauração da barreira cutânea frequente, não tem surtido efeito. Atualmente, quadriplificou a dose dos anti-histamínicos de segunda geração, intensificando a hidratação, uso de sabonetes específicos e restauradores da barreira lipídica também com poucos resultados, permanece com piora progressiva, evoluindo para eczemas generalizados e acometimento severo de membros superiores e inferiores, além do prurido intenso e diário, sendo então classificado pelo SCORAD como grave e >50. Sendo prescrito: **upadacitinibe 15mg** (Rinvoq®) - 1 comprimido ao dia (Num. 143247700 - Pág. 1 e Num. 143250102 - Pág. 7).

O medicamento **upadacitinibe** (Rinvoq®) **está indicado**¹ para o tratamento da **dermatite atópica (DA)** na forma moderada a grave, condição clínica descrita para o Autor.

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, 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 do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da artrite reumatoide.

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

Outrossim, vale ressaltar que o medicamento pleiteado **upadacitinibe 15mg foi incorporado** (outubro/2024) pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) para o **tratamento de adolescentes com dermatite atópica grave**, conforme Portaria SECTICS/MS Nº 48, de 3 de outubro de 2024³.

- A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS.

¹ ANVISA. Bula do medicamento upadacitinibe (Rinvoq®) por Abbvie farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=198600017>>. Acesso em: 6 nov. 2024.

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 Diário oficial da União. 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. PORTARIA SECTICS/MS Nº 48, DE 3 DE OUTUBRO DE 2024. 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: 6 nov. 2024.



- Considerando a referida incorporação, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dermatite Atópica encontra-se em **atualização**.
- Dessa forma, este medicamento **ainda não é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro para o tratamento de adolescentes com dermatite atópica grave. O requerente está com 16 anos de idade.**

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 como Acetato de hidrocortisona creme e Dexametasona creme e Ciclosporina. 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), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

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 paciente.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF.

De acordo com o relato médico (Num. 143247700- Página 1), *utilizando dose imunossupressoras de corticoide oral, levando a efeitos colaterais importantes, sendo necessário a interrupção. O uso de anti-histamínico diário, mesmo concomitante a hidratação e restauração da barreira cutânea frequente, não tem surtido efeito. Quadruplicou a dose dos anti-histamínicos de segunda geração, intensificando a hidratação, uso de sabonetes específicos e restauradores da barreira lipídica também com poucos resultados.* Dessa forma, **o medicamento padronizado pelo SUS não se apresenta como alternativa terapêutica para o tratamento do Autor.**

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

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID. 50825259

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

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

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: 6 nov. 2024.