



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0260/2023**

Rio de Janeiro, 15 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0868771-23.2022.8.19.0001,  
ajuizado por [REDACTED] representada  
por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Upadacitinibe 15mg** (Rinvoq®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste Parecer, foram considerados os documentos médicos (n. 38948977 fls. 04 a 06) emitidos em 07 de dezembro de 2022 e 16 de maio de 2022 pela médica [REDACTED]. Em síntese, a Autora com quadro de **dermatite atópica** grave, refratária ao tratamento convencional, já tendo recebido inclusive imunossupressor (Metotrexato) sem melhora. O tratamento convencional consiste na hidratação da pele visando a estabilização da função da barreira epidérmica; controle da inflamação e prurido (corticosteróides e inibidores de calcineurina na forma de creme e/ou pomada) e eliminação de fatores desencadeantes. Nos casos refratários está indicada o uso de imunossupressores sistêmicos, como corticoides, ciclosporina, metotrexato, azatioprina. Conforme relatado o Autor já fez uso de todas as etapas de tratamento, sem melhoras. Dessa forma, foi solicitado fornecimento do medicamento **Upadacitinibe 15mg** (Rinvoq®) – 01 comprimido por dia (uso contínuo) - para o controle da doença. Foi citada a Classificação Internacional de Doença (CID-10): **L20.0 – Prurigo de Besnier**.

### **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 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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **dermatite atópica** (DA) é uma doença inflamatória cutânea crônica de etiologia multifatorial que se manifesta clinicamente sob a forma de eczema. As pessoas afetadas apresentam, em geral, antecedente pessoal ou familiar de atopia. O eczema é caracterizado por eritema mal definido, edema e vesículas no estágio agudo e, no estágio crônico, por placa eritematosa bem definida, descamativa e com grau variável de liquenificação. O termo eczema atópico é aceito como sinônimo de DA<sup>1</sup>.
2. Os pacientes com DA compartilham as características de xerodermia (pele seca) e limiar diminuído para prurido. O eczema ocorre de maneira cíclica durante a infância, podendo prolongar-se até a fase adulta. Em alguns pacientes, o prurido é constante e incontrollável, sendo um dos fatores responsáveis pela diminuição da qualidade de vida dos pacientes e de seus familiares<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Upadacitinibe** (Rinvoq<sup>®</sup>) é um medicamento que age na redução da atividade de uma enzima no organismo denominada Janus quinase (JAK). Indicado, dentre outras indicações, para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com idade igual ou maior a 12 anos (adolescentes) com **dermatite atópica** moderada a grave que são candidatas à terapia sistêmica<sup>2</sup>.

## III – CONCLUSÃO

<sup>1</sup> 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. Disponível em: <[https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/Consenso\\_-\\_Dermatite\\_Atopica\\_-\\_vol\\_1\\_n\\_2\\_a04\\_\\_1\\_.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_-_Dermatite_Atopica_-_vol_1_n_2_a04__1_.pdf)>. Acesso em: 14 fev. 2023.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Upadacitinibe (Rinvoq<sup>®</sup>) por ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=198600017>>. Acesso em: 14 fev. 2023.



1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Upadacitinibe 15mg** (Rinvoq®) **possui indicação** que consta em bula<sup>2</sup>, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Requerente - **dermatite atópica grave**, conforme relato médico.
2. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que o **Upadacitinibe 15mg** (Rinvoq®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. O medicamento **Upadacitinibe não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento da **Dermatite atópica** (DA).
4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, convém informar que até o momento **não** há Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) para o tratamento da **dermatite atópica**. Dentre os medicamentos ofertados pelo SUS, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Rio de Janeiro (REMUME-RJ), podem ser usados, para o tratamento dessa patologia, **corticoides** (tópicos e sistêmicos) e **anti-histamínicos**.
5. Entretanto, de acordo com o documento médico apensado ao processo, o Demandante é portador de **dermatite atópica grave**, "*refratária ao tratamento convencional, já tendo recebido inclusive imunossupressor sem melhora.*" (n.38948977 fl. 04).
6. Reitera-se que embora não haja ainda PCDT publicado para o tratamento da **dermatite atópica**. Dentre os medicamentos ofertados pelo SUS, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os medicamentos: **Ciclosporina 50mg e 100mg** (cápsula) e **100mg/mL** (solução oral) e **Azatioprina 50mg** (comprimido). Ademais, informa-se que tais medicamentos são disponibilizados no CEAF **por liberação especial** para a CID-10 **L20.0 – Prurigo de Besnier**.
7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que o Autor **não possui cadastro** no CEAF.
8. Considerando o exposto no item 6 desta conclusão, entende-se que o Autor já fez uso das opções de tratamento disponibilizadas pelo SUS. Dessa forma, elucidada-se que os medicamentos disponibilizados pelo SUS não se aplicam ao caso clínico em questão.
9. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), o **PCDT de Dermatite Atópica encontra-se em elaboração**<sup>3</sup>.
10. O medicamento pleiteado apresenta **registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (n. 38948975 fls.19/ 20, item "VIP", subitens "b" e "e") referente ao provimento de "... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, (...), se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*", cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 15 fev. 2023

Secretaria de  
Saúde



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica/SJ  
CRF- RJ 13065  
Mat.4.391.364-4