



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0649/2023

Rio de Janeiro, 04 de abril de 2023.

Processo nº 0832489-49.2023.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED].

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

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram analisados os documentos médicos em impresso do Ambulatório Escola Souza Marques (Num. 50459743 - Pág. 1 e Num. 50459744 - Pág. 1) emitidos em 05 de dezembro de 2022 pela dermatologista [REDACTED].
2. Narram os documentos que a Autora, 26 anos, apresenta quadro clínico compatível com **dermatite atópica grave** há 10 anos. Fez uso prévio de tratamento tópico, sem controle da doença, além de ter utilizado Ciclosporina e Metotrexato, que foram suspensos devido à intolerância aos efeitos colaterais. Com o uso do medicamento **Upadacitinibe 15mg** (Rinvoq®) (1 comprimido ao dia), houve controle das lesões, tendo sido indicado a manutenção do tratamento.

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 DA¹.
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 incontrolável, sendo um dos fatores responsáveis pela diminuição da qualidade de vida dos pacientes e de seus familiares¹.

DO PLEITO

1. O **Upadacitinibe** (Rinvoq[®]) é um medicamento que age na redução da atividade de uma enzima no organismo denominada Janus quinase (JAK). Utilizado, 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 candidatos à terapia sistêmica².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Upadacitinibe 15mg** (Rinvoq[®]) **possui indicação** prevista em bula², para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Requerente – **dermatite atópica grave**, conforme relato médico.

¹ 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>. Acesso em: 09 mar. 2023.

² Bula do medicamento Upadacitinibe (Rinvoq[®]) por ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=198600017>>. Acesso em: 09 mar. 2023.



2. Quanto à disponibilização pelo Sistema Único de Saúde – SUS, cabe elucidar que o medicamento **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 nº 16, de 03 de setembro de 2021), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS). Cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) autorizadas. Assim, **a patologia da Demandante, dermatite atópica grave não está entre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção de Upadacitinibe 15mg de forma administrativa.**

3. O medicamento **Upadacitinibe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **dermatite atópica (DA)**³.

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**. 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**⁴.

5. O tratamento convencional da **dermatite atópica** envolve os quatro pilares descritos a seguir: restauração da barreira cutânea, terapia anti-inflamatória, controle do prurido e controle das infecções e fatores desencadeantes/agravantes, que incluem o uso de hidratantes, corticoides tópicos, anti-histamínicos e antibióticos para controle de infecções⁵. Dentre os medicamentos ofertados pelo SUS, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Rio de Janeiro (REMUME – RIO 2018), podem ser usados, para o tratamento do referido quadro clínico, corticoides (tópicos e sistêmicos) e anti-histamínicos.

6. A terapia sistêmica, utilizada nos casos **graves**, com exacerbações frequentes, ou refratários ao tratamento convencional, preconiza imunossupressores, como Ciclosporina, Metotrexato e Azatioprina.

7. De acordo com o documento médico apensado ao processo (Num. 50459744 - Pág. 1), a Demandante é portadora de **dermatite atópica grave há 10 anos e fez uso prévio de tratamento tópico, sem controle da doença, além de ter utilizado Ciclosporina e Metotrexato, que foram suspensos devido à intolerância aos efeitos colaterais.**

8. 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 L20.8 – Outras dermatites atópicas.

³ 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: 09 mar. 2023.

⁴ 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: 09 mar. 2023

⁵ 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%B3pica>>. Acesso em: 16 nov. 2022.



9. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora não possui cadastro no CEAF.
10. O médico assistente afirma que a Autora já fez uso de *Ciclosporina e Metotrexato, que foram suspensos devido à intolerância aos efeitos colaterais* (Evento 1_LAUDO20_Página 1). Contudo, não há informações sobre o uso do outro medicamento padronizado – Azatioprina 50mg.
11. Dessa forma, recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Autora se enquadra na CID-10 L20.8 – Outras dermatites atópicas e se pode fazer uso do medicamento ofertado pelo SUS - Azatioprina. Em caso positivo de uso, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, a Autora deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais situada na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas; portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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.
12. O medicamento pleiteado apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
13. Por fim, quanto ao pedido advocatício (Num. 50459717 - Pág. 10, item “V – DO PEDIDO”, subitem “b”) referente ao fornecimento do medicamento reclamado “... *bem como qualquer outro medicamento, utensílio ou material que venham a ser utilizados no curso do tratamento...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

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