



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº0898/2023

Rio de Janeiro, 08 de maio de 2023.

Processo nº 0813472-24.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Upadacitinibe 15mg** e **Leflunomida 20mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico (55394288 - Pág. 2), datado de 08 de dezembro de 2022 pelo médico , a Autora portadora de **artrite reumatoide** soropositiva com 10 anos de evolução, diagnosticada pelos critérios ARC de 1987 que já preenche 6 dos 7 critérios possíveis. Foram tentadas as seguintes medicações sem melhora do quadro clínico: Hidroxicloroquina 400mg/dia por 6 meses, Sulfassalazina 2g/dia por 6 meses, Methotrexate 25mg/semana por 4 anos, Leflunomida 20mg/dia por 1 ano, Etanercepte 50mg de 7/7 dias por 1 ano e Tocilizumabe 80mg na dose de 8mg/kg de peso corporal de 28/28 dias por 1 ano. Por ainda apresentar dor e limitação funcional devido à atividade da doença DAS 28 = 5,8 CDAI = 46, é indicada terapia com a medicação **Upadacitinibe 15mg** – 01 comprimido ao dia associado à **Leflunomida 20mg** – 01 comprimido ao dia. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **M05.8 - Outras artrites reumatóides soro-positivas**.

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. 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 **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 sociedade¹.

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)².

2. **Leflunomida** é um agente antirreumático com propriedades antiproliferativas indicado para o tratamento da artrite reumatoide ativa, reduzindo os sinais e sintomas, inibindo a destruição das articulações e melhorando as funções físicas e de saúde relacionadas à qualidade de vida. Também é indicado para o tratamento da artrite psoriática ativa³.

¹ 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 >. Acesso em: 08 mai. 2023.

² Bula do medicamento Upadacitinibe (Rinvoq®) por AbbVie Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=198600017>>. Acesso em: 08 mai. 2023.

³ Bula do medicamento Leflunomida (Arava®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351627551201984/?substancia=5839>>. Acesso em: 8 de maio de 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Upadacitinibe 15mg** e **Leflunomida 20mg** **possuem indicação** previstas em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Requerente – **artrite reumatóide**, conforme relato médico.
2. Quanto à disponibilização através do SUS, destaca-se que o **Upadacitinibe 15mg** e **Leflunomida 20mg** **são 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 2021¹).
3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica - Hórus, verificou-se que a Demandante **não está cadastrada** no CEAF.
4. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Autora perfaz os critérios de inclusão descritos no PCDT da artrite reumatoide**.
5. Em **caso positivo** de enquadramento, **para ter acesso aos medicamentos pleiteados pela via administrativa do SUS, a Requerente ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF**, dirigindo-se à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, localizada na Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, portando: 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 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias, e **exames exigidos no 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. 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, no momento, **desabastecido** e o medicamento **Leflunomida 20mg** com estoque **regular**.
8. Os medicamentos pleiteados apresentam **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

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

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