

NOTA TÉCNICA Nº 4570/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5012610-49.2025.4.03.6100
- 1.3. Data da Solicitação: 10/06/2025
- 1.4. Data da Resposta: 07/08/2025

2. Requerido:

SAÚDE PÚBLICA

3. Paciente

- 3.1. Data de Nascimento/Idade: 26/01/1996 – 29 anos
- 3.2. Sexo: Feminino
- 3.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 3.4. Histórico da doença: CID L20.9 – Dermatite Atópica Grave.

4. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

Manifestação acerca do preenchimento dos requisitos estipulados no item 2 das teses fixadas no Tema nº 06 do E. STF.

5. Descrição da Tecnologia

5.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
UPADACITINIBE 15MG	UPADACITINIBE HEMI-HIDRATADO	1986000170011	Não	Corticoides, anti-histamínicos, fototerapia, fármacos imunossuppressores/imunomoduladores sistêmicos (metotrexato e ciclosporina, micofenolato de mofetila).	Não

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
UPADACITINIBE	RINVOQ	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	15 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30	R\$ 3.849,90	1 comp/dia	R\$ 46.198,80
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 46.198,80		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE SUPLEMENTAR		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

5.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência julho de 2025

5.3. Recomendações da CONITEC: O Comitê de Medicamentos, na 20ª Reunião Extraordinária da Conitec do 23 de agosto de 2024, recomendar a **incorporação do upadacitinibe** para o tratamento de **adolescentes** com dermatite atópica grave, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, e a não incorporação do abrocitinibe e dupilumabe para o tratamento de adolescentes com dermatite atópica moderada a grave; e **não foi incorporação** de Abrocitinibe, baricitinibe, dupilumabe e **upadacitinibe** para tratamento de dermatite atópica moderada a grave em **adultos**. Assim, foi assinado o Registro de Deliberação nº 928/2024

6. Discussão e Conclusão

6.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

A dermatite atópica (DA) é uma doença inflamatória cutânea comum, que ocorre principalmente em crianças, porém pode afetar também adultos. Estima-se que ela ocorra em até 20% das crianças e em 2,1 a 4,9% dos adultos na Europa, Estados Unidos e Japão¹. Seu curso tende a ser crônico-recidivante. É frequentemente associada à história pessoal ou familiar de reações alérgicas do tipo I, asma e/ou rinite alérgica. Caracteriza-se por lesões cutâneas bastante pruriginosas e descamativas que, em adultos, afetam principalmente as áreas de dobras, face e pescoço.

O tratamento da dermatite atópica são principalmente reduzir os sintomas (prurido e dermatite) e prevenir exacerbações. Formas leves a moderadas podem ser tratadas exclusivamente com corticóides tópicos associados à hidratação cutânea. Se a dermatite atópica for refratária a esses tratamentos, podem ser utilizados inibidores da calcineurina tópicos, tais como o tacrolimus e o pimecrolimus. Pacientes com dermatite atópica moderada a grave que não responderam ao tratamento tópico otimizado podem necessitar de outras intervenções para o controle de sua doença, tais como fototerapia e/ou imunossuppressores/imunomoduladores sistêmicos. Garritsen e colaboradores em revisão sistemática que incluiu 905 participantes, mostraram benefício da fototerapia no tratamento de pacientes com dermatite atópica. Ciclosporina, um imunossupressor oral, também pode ser eficaz nessa situação. Roekevisch e colaboradores em revisão sistemática, descreveram o resultado de 14 ensaios clínicos que mostraram de maneira consistente benefício dessa medicação no tratamento da dermatite atópica. Este mesmo trabalho mostrou que a azatioprina, outro imunossupressor oral, pode ser eficaz no tratamento dessa patologia. O metotrexato, um antagonista oral do ácido fólico, também pode ser usado em casos moderados a graves de dermatite atópica. Em um estudo randomizado realizado em um pequeno número de pacientes com dermatite atópica grave, o metotrexato foi tão eficaz quanto à azatioprina em reduzir a atividade de doença, sendo que, após 12 semanas de terapia, os pacientes que o usaram tiveram uma redução média de 42% nos escores de gravidade.

As Janus quinases (JAK) são um grupo de moléculas, compostas por JAK1, JAK2, JAK3 e tirosina quinase 2 (TYK2), que são componentes-chave dentro dos transdutores de sinal JAK e ativadores da via de transcrição, onde ocorre a sinalização do receptor de citocinas. Essas moléculas desempenham um papel fundamental na patogênese subjacente de várias condições relacionadas ao sistema imunológico, como dermatite atópica (DA), artrite reumatóide, artrite psoriática, doença inflamatória intestinal e outras. Até agora, os inibidores de JAK para condições inflamatórias foram comercializados apenas para o tratamento de artrite reumatoide e artrite psoriática, mas os ensaios clínicos de fase II e fase III em andamento para outras doenças imunomediadas, como a DA, também

mostraram resultados promissores. Esta revisão resume os dados clínicos disponíveis de vários ensaios e relatórios sobre a segurança e eficácia de abrocitinib, baricitinib e upadacitinib, os três inibidores sistêmicos de JAK usados no tratamento da DA. A segurança e eficácia dos inibidores de JAK para o tratamento da DA estão surgindo na literatura. É importante que os dermatologistas estejam cientes de quaisquer potenciais eventos adversos ou riscos associados ao uso de inibidores de JAK, a fim de promover um maior padrão de tratamento e qualidade de vida.

Na Canadian Drug Agency Transition Office- CDA-AMC (antiga CADTH), o upadacitinibe para adultos, adolescentes e idosos com dermatite atópica refratária moderada a grave que não são adequadamente controlados com um tratamento sistêmico ou quando o uso dessas terapias é desaconselhado. O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) recomendou o do upadacitinibe para o tratamento de dermatite atópica moderada a grave em pacientes com 12 anos ou mais foi recomendado em 03 de agosto de 2022. No Scottish Medicines Consortium (SMC), o upadacitinibe teve recomendação positiva para adultos e adolescentes com 12 anos ou mais.

O Comitê de Medicamentos, na 20ª Reunião Extraordinária da Conitec do 23 de agosto de 2024, deliberou por maioria simples recomendar **não foi incorporação** de Abrocitinibe, baricitinibe, dupilumabe e **upadacitinibe** para tratamento de dermatite atópica moderada a grave em **adultos**.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Reduzir os sintomas (prurido e dermatite) e prevenir exacerbações.

Trata-se de Dermatite atópica, que usou corticóides sistêmicos, com SCORAD 59 e bioquímica e MAPA (sem alteração pressórica).

5.3. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Trata-se de paciente de 29 anos com Dermatite Atópica e já fez uso de corticoterapia sistêmica e tópica segundo relatório, mas não utilizou ciclosporina, metotrexate, micofenolato, ou azatioprina. Existem evidências de benefícios significativos do upadacitinibe no tratamento de pacientes adultos e adolescentes com dermatite atópica grave refratária aos tratamentos convencionais. Sugiro encaminhamento para serviço terciário.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

- () SIM, com potencial risco de vida
- () SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função
- (x) NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

- Aoki V, Geller M, Leite Junior F, et al. Consensus on the therapeutic management of atopic dermatitis – Brazilian Society of Dermatology. *An Bras Dermatol*. 2019;94(2 Suppl 1): S67-75.
- Garritsen FM, van der Heijden JP, de Wit J, et al. Photo(chemo)therapy in the management of atopic dermatitis: an updated systematic review with implications for practice and research. *Br J Dermatol*. 2014;170(3):501-13.
- Roekevisch E, Spuls PI, Kuester D, et al. Efficacy and safety of systemic treatments for moderate-to-severe atopic dermatitis: a systematic review. *J Allergy Clin Immunol*. 2014;133(2):429-38.
- Schram ME, Roekevisch E, Leeftang MM, et al. A randomized trial of methotrexate versus azathioprine for severe atopic eczema. *J Allergy Clin Immunol*. 2011;128(2):353-9.
- Guttman-Yassky E, Teixeira HD, Simpson EL, et al. Once-daily upadacitinib versus placebo in adolescents and adults with moderate-to-severe atopic dermatitis (Measure Up 1 and Measure Up 2): results from two replicate double-blind, randomised controlled phase 3 trials. *Lancet*. 2021;397(10290):2151-68.
- Blauvelt A, Teixeira HD, Simpson EL, et al. Efficacy and Safety of Upadacitinib vs Dupilumab in Adults With Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Dermatol*. 2021;157(9):1047-55.
- NICE. Abrocitinib, tralokinumab or upadacitinib for treating moderate to severe atopic dermatitis. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/TA814/chapter/1-Recommendations>. Acesso em 22 de maio de 2024.
- Mena R, Bressan A, Santos V. Urgência e Emergência: os conceitos frente às normas administrativas e legais e suas implicações na clínica médica. *Saúde, Ética & Justiça*. 2017;22(2):81-94.
- Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Dermatite Atópica. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Brasília: Ministério da Saúde, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/rr-pcdt-dermatite-atopica.pdf>. Acesso em 22 de maio de 2024.
- Davis DMR, Drucker AM, Alikhan A, et al. Guidelines of Care for the Management of Atopic Dermatitis in Adults With Phototherapy and Systemic Therapies. *J Am Acad Dermatol*. 2024;90(2):e43-e56. doi:10.1016/j.jaad.2023.08.102.

Paller AS, Mendes-Bastos P, Siegfried E, et al. Upadacitinib in Adolescents With Moderate to Severe Atopic Dermatitis: Analysis of 3 Phase 3 Randomized Clinical Trials Through 76 Weeks. *JAMA Dermatol.* 2024;160(12):1304-1313. doi:10.1001/jamadermatol.2024.3696.

Lytvyn Y, Mufti A, Abdueilmula A, et al. Efficacy and Safety of Upadacitinib for Management of Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis: An Evidence-Based Review. *Pharmaceutics.* 2022;14(11):2452. doi:10.3390/pharmaceutics14112452.

Kishimoto M, Deshpande GA, Fukui S, et al. Upadacitinib for Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis, in Adults and Adolescents 12 Years and Older: Review of International and Japanese Populations. *Expert Rev Clin Immunol.* 2023;19(1):19-35. doi:10.1080/1744666X.2023.2149494.

6.6. Outras Informações – conceitos:

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

PROTOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP