

Nota Técnica 563412

Data de conclusão: 26/08/2026 09:31:44

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 30/08/2011

Idade: 14 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Ourinhos/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001993-30.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 563412

CID: L20 - Dermatite atópica

Diagnóstico: Dermatite atópica

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico anexado ao processo

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: RINVOQ | UPADACITINIBE HEMI-HIDRATADO

Princípio Ativo: UPADACITINIBE HEMI-HIDRATADO

Via de administração: Viaoral

Posologia: 15mg por dia

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: UPADACITINIBE HEMI-HIDRATADO

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: NO SUS: ciclosporina, metotrexato, prednisona, cremes de corticóide.
Upadacitinibe disponível no SUS para adolescentes com dermatite atópica grave que falharam ou tem contraindicação ao uso de ciclosporina e/ou metotrexate.
No privado: dupilumabe, abrocitnibe e baricitinibe.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: UPADACITINIBE HEMI-HIDRATADO

Laboratório: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.

Marca Comercial: RINVOQ

Apresentação: 15 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30

Preço de Fábrica: 4.269,54

Preço Máximo de Venda ao Governo: 3.849,90

Preço Máximo ao Consumidor: 6.055,85

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: UPADACITINIBE HEMI-HIDRATADO

Dose Diária Recomendada: 1 cp ao dia

Preço Máximo de Venda ao Governo: 3.849,90

Preço Máximo ao Consumidor: 6.055,85

Fonte do custo da tecnologia: Tabela CMED 2026. Custo anual PMVG R\$ 46.198,80 e PMC 72.670,20

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: UPADACITINIBE HEMI-HIDRATADO

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A dermatite atópica (também chamada de eczema atópico) é uma doença de pele crônica, inflamatória, pruriginosa (coceira), que acomete principalmente crianças, mas também pode aparecer na fase adulta. As apresentações variam desde lesões pequenas e eventuais até a quadros extensos, graves, com grande limitação funcional, complicações infecciosas e psico-sociais. O tratamento visa a redução do prurido e o controle das lesões. São usados desde cremes dermatológicos simples até drogas potentes com ação sobre o sistema imunológico, como prednisona e ciclosporina (imunossupressores). Mais recentemente, o dupilumabe, o upadacitinibe, o abrocitnibe e o baricintibe demonstraram em múltiplos estudos científicos um grande benefício no controle de dermatite atópica que não responde às terapias convencionais.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Espera-se um controle maior da doença, melhora do prurido (coceira) e das lesões de pele, melhora da qualidade de vida, com maior segurança e menos efeitos colaterais que os imunossupressores.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: UPADACITINIBE HEMI-HIDRATADO

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de dermatite atópica grave em adolescente de 14 anos, conforme relatório médico acostado nos autos.
CONSIDERANDO a refratariedade às medicações de primeira linha (anti-histaminicos, corticoides, hidratantes), além de tacrolimo tópico, metotrexate e intolerância ao uso de ciclosporina.
CONSIDERANDO que a Conitec recomendou a incorporação da medicação para adolescentes com dermatite atópica grave que tiveram falha, efeitos adversos ou tem contraindicação ao uso de ciclosporina e/ou metotrexate.

CONCLUI-SE que HÁ ELEMENTOS TÉCNICOS SUFICIENTES para sustentar a indicação do upadacitinibe. Embora não configure situação de urgência, conforme Resolução CFM 1451/95, recomenda-se brevidade na resolução da demanda.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: Safety and efficacy of upadacitinib in combination with topical corticosteroids in adolescents and adults with moderate-to-severe atopic dermatitis (AD Up): results from a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Reich K, Teixeira HD, de Bruin-Weller M, Bieber T, Soong W, Kabashima K, Werfel T, Zeng J, Huang X, Hu X, Hendrickson BA, Ladizinski B, Chu AD, Silverberg JI. Lancet. 2021 Jun 5;397(10290):2169-2181. doi: 10.1016/S0140-6736(21)00589-4. Epub 2021 May 21. PMID: 34023009

Systemic Immunomodulatory Treatments for Atopic Dermatitis: Update of a Living Systematic Review and Network Meta-analysis. Drucker AM, Morra DE, Prieto-Merino D, Ellis AG, Yiu ZZN, Rochweg B, Di Giorgio S, Arents BWM, Burton T, Spuls PI, Schmitt J, Flohr C. JAMA Dermatol. 2022 May 1;158(5):523-532. doi: 10.1001/jamadermatol.2022.0455. PMID: 35293977

Efficacy and Safety of Upadacitinib in Patients With Moderate to Severe Atopic Dermatitis: Analysis of Follow-up Data From the Measure Up 1 and Measure Up 2 Randomized Clinical Trials. Simpson EL, Papp KA, Blauvelt A, Chu CY, Hong HC, Katoh N, Calimlim BM, Thyssen JP, Chiou AS, Bissonnette R, Stein Gold LF, Wegzyn C, Hu X, Liu M, Liu J, Tenorio AR, Chu AD, Guttman-Yassky E. JAMA Dermatol. 2022 Apr 1;158(4):404-413. doi: 10.1001/jamadermatol.2022.0029. PMID: 35262646

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Em atenção ao Tema 6 do STF e seu 4º requisito, considera-se que uma tecnologia possui evidência científica quando está embasada em: 1) ensaios clínicos randomizados, 2) revisões sistemáticas ou 3) meta-análises. Caso não atenda a esses critérios, será considerada sem evidência científica.

Em resposta ao quesitos do Exmo Juízo:

1 - Sim. O PCDT 2025 e a Portaria 48/2024 incorporaram upadacitinibe no SUS para:

- adolescentes de 12 a <18 anos;
- dermatite atópica grave;
- com falha, intolerância ou contraindicação à ciclosporina ou ao metotrexato;
- e com indicação de terapia sistêmica.

O paciente no caso concreto apresenta peso > 40kg e gravidade de doença confirmada por escaladas padronizadas, conforme dados disponíveis nos autos; portanto, enquadra-se nos critérios de incorporação do medicamento conforme PCDT vigente.

2 - Não se aplica.

3 - Sim, conforme dados disponíveis nos autos.

4 - Rinvoq (upadacitinibe) tem registro ativo na ANVISA. Indicações da bula brasileira incluem:

- artrite reumatoide;
- artrite psoriásica;
- espondilite anquilosante / espondiloartrite axial não radiográfica;
- dermatite atópica: pacientes adultos e pediátricos ≥ 12 anos (adolescentes) com DA moderada a grave que são candidatos à terapia sistêmica.

5 - Sim (Dermatite atópica).

6 - Não se aplica.

7 - Sim, como os estudos Measure Up 1, Measure Up 2, e AD Up.

8 - a) Inexistem ensaios fase 3 randomizados, controlados, de superioridade de upadacitinibe versus ciclosporina, metotrexato ou corticoide sistêmico diretamente. A evidência comparativa é indireta com base em meta-análises e, em menor grau, de coortes de mundo real. Nessas análises, upadacitinibe é visto entre as intervenções de maior magnitude de efeito em EASI, prurido e qualidade de vida entre terapias sistêmicas modernas; a certeza da comparação com ciclosporina e metotrexato é baixa por ausência de ensaios diretos e limitações dos estudos antigos desses fármacos, mas considera-se na prática clínica o perfil de tolerância pior destes fármacos, com maior risco de efeitos colaterais significativos. O posicionamento no PCDT (upadacitinibe após falha/intolerância/contraindicação a ciclosporina e metotrexato) reflete exatamente essa lacuna de estudos comparativos diretos, bem como a prática clínica de usar os medicamentos convencionais antes dos iJAK/imunobiológicos.

b) Não se aplica (não é doença com desfecho primário de mortalidade nos estudos citados).

c) Não se aplica.

d) Sim, mensurável, com melhora significativa de qualidade de vida e distúrbios do sono. São desfechos que o próprio PCDT usa como meta terapêutica.

9 - a) Sim.

b) Sim.

c) Sim.

10 - Não se aplica.

11 - Não se aplica.