

Nota Técnica 580422

Data de conclusão: 01/10/2026 17:58:09

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 07/07/2010

Idade: 16 anos

Sexo: Masculino

Cidade: São Paulo/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001786-31.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 580422

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: 30 mg 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: 2 cps ao dia

Preço Máximo de Venda ao Governo: 7.699,80

Preço Máximo ao Consumidor: 12.111,70

Fonte do custo da tecnologia: Tabela CMED 2026. Custo anual PMVG R\$ 92.397,60

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 abrocitinibe e o baricitinibe 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: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de dermatite atópica grave, conforme relatório médico acostado nos autos.
CONSIDERANDO a solicitação de Upadacitinibe.
CONSIDERANDO a refratariedade às medicações de primeira linha (anti-histaminicos, corticoides) ciclosporina, metotrexate.
CONSIDERANDO que o relatório médico não detalha a dose, o tempo de uso e a resposta ao tratamento com metotrexate e ciclosporina. Há relato de alterações laboratoriais sem os respectivos laudos e cronologia.
CONSIDERANDO que a ausência dessas informações impede confirmar se as terapias foram

empregadas em dose e tempo adequados e, conseqüentemente, não permite caracterizar de forma robusta falha terapêutica à ciclosporina ou ao metotrexato.

CONSIDERANDO que o **Conitec recomendou incorporação** da medicação para pacientes com dermatite atópica grave que tiveram falha, efeitos adversos ou tem contraindicação ao uso de ciclosporina e/ou metotrexato.

CONCLUI-SE que, embora o paciente apresente dermatite atópica grave, com importante impacto na qualidade de vida, e já tenha utilizado ciclosporina e metotrexato, a caracterização de falha terapêutica permanece incompleta, sendo necessária complementação quanto a dose, duração, adesão e resposta clínica aos tratamentos prévios.

Permanece recomendável confirmar o peso corporal igual ou superior a 40 kg e complementar, quando possível, a documentação referente à dose, duração e resposta ao tratamento prévio com ciclosporina, bem como registrar objetivamente a resposta ao upadacitinibe para avaliação da pertinência de sua manutenção.

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.

Há parecer favorável pela conitec para a tecnologia solicitada.

Em atenção as quesitos de Vossa Excelência:

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?

O upadacitinibe foi incorporado ao SUS para tratamento de adolescentes com dermatite atópica grave, conforme Portaria SECTICS/MS nº 48/2024. O PCDT vigente estabelece sua utilização em adolescentes de 12 a menores de 18 anos, com peso mínimo de 40 kg, dermatite atópica grave, indicação de terapia sistêmica e falha, intolerância ou contraindicação à ciclosporina ou ao metotrexato.

No caso concreto, a parte autora tem 16 anos, apresenta dermatite atópica grave, importante impacto em qualidade de vida, com DLQI >10, e há relato de uso prévio de ciclosporina e metotrexato. Entretanto, não foram informadas as doses utilizadas, duração dos tratamentos, adesão, resposta clínica objetiva ou motivos de suspensão, o que impede caracterizar de forma robusta falha terapêutica às terapias sistêmicas convencionais.

Adicionalmente, não foi informado o peso corporal. Portanto, não é possível afirmar, com a documentação atualmente apresentada, que a parte autora se enquadre integralmente na hipótese de incorporação. O enquadramento depende da confirmação de peso ≥ 40 kg e de documentação suficiente de falha, intolerância ou contraindicação à ciclosporina ou ao metotrexato.

2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão?

Não se aplica ao cenário específico da parte autora. A CONITEC apresentou recomendação favorável à incorporação do upadacitinibe para adolescentes com dermatite atópica grave, posteriormente formalizada pela Portaria SECTICS/MS nº 48/2024.

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?

Há relato de exposição prévia a ciclosporina e metotrexato, além de emolientes e corticóides. Todavia, como não foram apresentados dose, duração, adesão e resposta objetiva a esses tratamentos, não é possível confirmar de forma robusta que houve falha terapêutica adequada. Assim, pode-se afirmar que houve utilização prévia de terapias sistêmicas previstas no PCDT, mas não que tenha ocorrido “esgotamento de todo o PCDT” ou que esteja documentalmente comprovada a falha às alternativas convencionais. O próprio PCDT, contudo, não exige esgotamento integral de todas as opções para acesso ao upadacitinibe.

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?

Conforme a bula brasileira vigente do RINVOQ® (upadacitinibe), as indicações aprovadas são: artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante, espondiloartrite axial não radiográfica, dermatite atópica, colite/retocolite ulcerativa e doença de Crohn.

Para dermatite atópica, a bula aprovada indica upadacitinibe para adultos e adolescentes com idade ≥ 12 anos com dermatite atópica moderada a grave candidatos à terapia sistêmica. Portanto, o uso em adolescente de 16 anos com dermatite atópica encontra-se dentro da indicação sanitária aprovada, desde que atendidos os demais critérios clínicos.