

NOTA TÉCNICA Nº 5821/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000195-77.2025.4.03.6118
- 1.3. Data da Solicitação: 25/07/2025
- 1.4. Data da Resposta: 25/09/2025
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 14/11/1958 – 66 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Guaratinguetá/SP
- 2.4. Histórico da doença: CID M05.8 - Artrite Reumatoide

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

4. Descrição da Tecnologia

4.1. 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	SIM, PARA O TRATAMENTO DA ARTRITE REUMATOIDE	UPADACITINIBE 15 MG – COMPRIMIDOS DE LIBERAÇÃO PROLONGADA – CEAF – GRUPO DE FINANCIAMENTO 1A	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	01CP/DIA, POR 06 MESES	
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO						
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE PÚBLICA		

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

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

4.3. Recomendações da CONITEC: (x) RECOMENDADO () NÃO RECOMENDADO () NÃO AVALIADO

A Conitec, durante a 94ª reunião ordinária, realizada nos dias 3 e 4 de fevereiro de 2021, recomendou a incorporação no SUS do upadacitinibe para o tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide ativa moderada a grave que não responderam adequadamente ou que foram intolerantes a um ou mais medicamentos modificadores do curso da doença (DMARD). Na ocasião, o Plenário considerou que o upadacitinibe foi mais eficaz e de menor custo de tratamento no impacto orçamentário que alguns medicamentos disponíveis no PCDT para artrite reumatoide, além de ser uma medicação oral.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Sobre a Artrite Reumatoide:

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 sociedade.

A identificação da doença em seu estágio inicial e o encaminhamento ágil e adequado para o atendimento especializado dão à Atenção Primária um caráter essencial para um melhor resultado terapêutico e prognóstico dos casos.

O diagnóstico de AR deve ser feito com base em achados clínicos e exames complementares. Entre eles, considerar o tempo de evolução da artrite, a presença de autoanticorpos (quando disponível a sua determinação), a elevação de provas de atividade inflamatória e as alterações compatíveis em exames de imagem. Nenhum exame isolado, seja laboratorial, de imagem ou histopatológico, confirma o diagnóstico. Critérios de classificação como aqueles estabelecidos pelo American College of Rheumatology - ACR 1987 e pela ACR/European League Against Rheumatism – ACR/EULAR 2010 auxiliam no processo diagnóstico.

Os exames de imagem são complementares ao diagnóstico e ao monitoramento da atividade da AR.

Uma série de doenças deve ser considerada no diagnóstico diferencial de artrite reumatoide. Entre elas, podem ser citadas as poliartrites, a osteoartrose, a fibromialgia, algumas doenças sistêmicas autoimunes e outras doenças sistêmicas que podem apresentar dores articulares.

Tratamento

O objetivo do tratamento geralmente é a remissão da atividade da doença, sendo aceitável a baixa atividade em casos específicos.

O paciente deve, preferencialmente, ser acompanhado por equipe multidisciplinar (enfermeiro, fisioterapeuta, terapeuta ocupacional, psicólogo e nutricionista), com suporte de médico reumatologista, se disponível. O paciente deve receber orientações para melhorar seus hábitos de vida (parar de fumar, reduzir a ingestão de bebidas alcoólicas, reduzir o peso e praticar atividade física). Tratar e monitorar as comorbidades (hipertensão arterial sistêmica, diabetes melito, dislipidemia e osteoporose) são medidas essenciais. É recomendado que a cobertura vacinal seja atualizada. E o uso de meios contraceptivos

deve ser orientado nos casos de pacientes em fase reprodutiva e candidatos a usar medicamentos modificadores do curso da doença (MMCD).

O tratamento não medicamentoso de AR inclui a educação do paciente e de sua família, terapia ocupacional, exercícios, fisioterapia, apoio psicossocial e cirurgia. As evidências de tratamento não medicamentoso são escassas, mas acredita-se que tenha papel importante na melhora clínica e funcional dos pacientes.

O tratamento medicamentoso de AR inclui o uso de anti-inflamatórios não esteroidais (AINE), glicocorticoides, imunossupressores e medicamentos modificadores do curso da doença (MMCD) – sintéticos e biológicos.

Os medicamentos incluídos neste Protocolo para o tratamento da artrite reumatoide são:

Anti-inflamatórios não esteroidais (AINE)

- Ibuprofeno: comprimidos de 200, 300 e 600 mg; suspensão oral de 50 mg/ml.
- Naproxeno: comprimidos de 250 e 500 mg.

Glicocorticoides

- Metilprednisolona (acetato) (intra-articular): frasco de 40mg/2mL
- Metilprednisolona (succinato) (intravenoso) frascos de 40, 125, 500 ou 1000mg
- Prednisona: comprimidos de 5 e 20 mg.
- Fosfato sódico de prednisolona: solução oral de 1 e 3 mg/ml.

Medicamentos modificadores do curso da doença – sintéticos

- Metotrexato: comprimidos de 2,5 mg; solução injetável de 25 mg/ml.
- Sulfassalazina: comprimidos de 500 mg.
- Leflunomida: comprimidos de 20 mg.
- Sulfato de hidroxiquina: comprimidos de 400 mg.
- Difosfato de cloroquina: comprimidos de 150 mg.

Medicamentos modificadores do curso da doença – imunobiológicos

- Adalimumabe: solução injetável de 40 mg.
- Certolizumabe pegol: solução injetável de 200 mg.
- Etanercepte: solução injetável de 25 e 50 mg.
- Infliximabe: pó para solução injetável de 100 mg/10 ml.
- Golimumabe: solução injetável de 50 mg.
- Abatacepte: pó para solução injetável de 250 mg e solução injetável de 125 mg/ml.
- Rituximabe: solução injetável de 10 mg/ml.
- Tocilizumabe: solução injetável de 20 mg/ml.

Medicamentos modificadores do curso da doença – inibidores da Janus Associated Kinases (JAK)

- Baricitinibe: comprimidos de 2 e 4 mg.
- Upadacitinibe: comprimidos de 15 mg.
- Tofacitinibe: comprimidos de 5 mg.

Imunossuppressores

- Ciclosporina: cápsulas de 10, 25, 50 e 100 mg; solução oral de 100 mg/ml em frascos de 50 ml.
- Ciclofosfamida: frasco-ampola de 200 ou 1.000 mg*
- Azatioprina: comprimidos de 50 mg.

*Aplicação por procedimento, o medicamento não é dispensado no âmbito da Assistência Farmacêutica.

Sobre a tecnologia pleiteada:

UPADACITINIBE

Os inibidores de Janus Quinases (JAK), que agem especificamente na via de sinalização intracelular JAK/STAT, como o upadacitinibe, têm sido propostos como alternativas efetivas às terapias biológicas já existentes. A via de sinalização JAK/STAT constitui um sistema complexo envolvido na imunorregulação e transdução de citocinas chaves envolvidas na imunopatogênese da artrite reumatoide.

O upadacitinibe apresenta comprovado perfil de eficácia e segurança, e a comodidade de administração oral.

A Conitec, durante a 94ª reunião ordinária, realizada nos dias 3 e 4 de fevereiro de 2021, recomendou a incorporação no SUS do upadacitinibe para o tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide ativa moderada a grave que não responderam adequadamente ou que foram intolerantes a um ou mais medicamentos modificadores do curso da doença (DMARD).

O medicamento upadacitinibe está padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da Artrite Reumatoide - CID10 M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8, M06.0, M06.8, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), na apresentação de 15 mg (comprimido revestido), sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT da doença.

O medicamento upadacitinibe pertence ao Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). A aquisição dos medicamentos que compõem o grupo 1A é de responsabilidade exclusiva da União.

O Grupo 1 (1A e 1B) é constituído por medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente, por aqueles indicados para doenças mais complexas, para os casos de refratariedade ou intolerância a primeira e/ou segunda linha de tratamento e por aqueles que se incluem em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde.

A responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação dos medicamentos do Grupo 1 (1A e 1B) é das Secretarias Estaduais de Saúde. Independentemente do Grupo, o fornecimento de medicamentos padronizados no CEAF deve obedecer aos critérios de diagnóstico, indicação de tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), estabelecidos pelo Ministério da Saúde, de abrangência nacional.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Baixa atividade ou remissão da artrite reumatoide.

6. Conclusão

6.1. Parecer

Favorável

Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Paciente com diagnóstico de artrite reumatoide erosiva e refratariedade a medicamentos modificadores do curso da doença (DMARD) – leflunomida, rituximabe, tocilizumabe, adalimumabe.

O medicamento está padronizado na RENAME e é disponibilizado pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica para o tratamento da Artrite Reumatóide, para pacientes adultos com artrite reumatoide ativa moderada a grave que não responderam adequadamente ou que foram intolerantes a um ou mais medicamentos modificadores do curso da doença (DMARD).

Concluimos favoravelmente à demanda.

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

NÃO

7. Referências bibliográficas

- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Departamento de Gestão da Atenção Especializada. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Artrite Reumatoide. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/20210623_relatorio_pcdt_artrite_reumatoide.pdf
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. *Relatório de recomendação nº 592: Upadacitinibe para o tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide ativa moderada a grave*. Brasília: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210222_relatorio_592_upadacitinibe_artrite_reumatoid_e.pdf
- Cohen SB, van Vollenhoven RF, Winthrop KL, et al. Perfil de segurança do upadacitinibe na artrite reumatoide: análise integrada do programa clínico SELECT Fase III. *Anais das Doenças Reumáticas*. 2021; 80(3):304-311. DOI:10.1136/annrheumdis-2020-218510. Revista Principal

8. 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 COLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério

da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo 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, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.

Equipe NAT-Jus/SP