# Nota Técnica 362971

Data de conclusão: 13/06/2025 12:00:01

## Paciente

**Idade:** 56 anos

**Sexo:** Feminino

**Cidade:** Esteio/RS

## Dados do Advogado do Autor

**Nome do Advogado:** -

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

**Esfera/Órgão:** Justiça Federal

**Vara/Serventia:** 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

## Tecnologia 362971

**CID:** M05.8 - Outras artrites reumatóides soro-positivas

**Diagnóstico:** M05.8 Outras artrites reumatóides soro-positivas

**Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):** Laudo médico

## Descrição da Tecnologia

**Tipo da Tecnologia:** Medicamento

**Registro na ANVISA?** Sim

**Situação do registro:** Válido

**Nome comercial:** -

**Princípio Ativo:** UPADACITINIBE HEMI-HIDRATADO

**Via de administração:** upadacitinibe 15 mg, 30 cps/mês. Tomar 1 cp 1 vez ao dia

**Posologia:** upadacitinibe 15 mg, 30 cps/mês. Tomar 1 cp 1 vez ao dia

**Uso contínuo?** -

**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:** para tratamento da AR, estão disponíveis no SUS os medicamentos ibuprofeno, naproxeno, metilprednisolona, prednisona, prednisolona, metotrexato, sulfassalazina, leflunomida, hidroxicloroquina, cloroquina, adalimumabe, certolizumabe pegol, etanercepte, infliximabe, golimumabe, abatacepte, rituximabe, tocilizumabe, tofacitinibe, baricitinibe, upadacitinibe, ciclosporina, ciclofosfamida, azatioprina

**Existe Genérico?** Não

**Existe Similar?** Não

## Custo da Tecnologia

**Tecnologia:** UPADACITINIBE HEMI-HIDRATADO

**Laboratório:** -

**Marca Comercial:** -

**Apresentação:** -

**Preço de Fábrica:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

## Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

**Tecnologia:** UPADACITINIBE HEMI-HIDRATADO

**Dose Diária Recomendada:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

**Fonte do custo da tecnologia:** -

## Evidências e resultados esperados

**Tecnologia:** UPADACITINIBE HEMI-HIDRATADO

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** O upadacitinibe é um medicamento imunossupressor que inibe de maneira reversível e seletiva a enzima Janus Quinase 1 (JAK1). Estas enzimas estão envolvidas na ativação de células imunológicas. Assim, sua inibição pode reduzir a resposta imunológica do indivíduo e, portanto, ter efeitos benéficos no tratamento de doenças autoimunes ou alérgicas (3).
Um ensaio clínico randomizado, duplo cego, avaliou a eficácia do upadacitinibe em comparação ao adalimumabe e placebo em tratamento concomitante com metotrexato (MTX), em pacientes com artrite reumatoide que não responderam adequadamente ao tratamento prévio com MTX (4). Como desfecho primário foi analisado a obtenção de uma resposta de melhora de 20% segundo os critérios do American College of Rheumatology (ACR20). Após 12 semanas, os pacientes que receberam upadacitinibe atingiram o desfecho em comparação com aqueles que receberam placebo (P?0,001) e apresentaram uma taxa de resposta ACR20 significativamente superior à do adalimumabe + MTX, com uma diferença ajustada de 7,5% (IC95% 1,2 a 13,8; P?0,05). O upadacitinibe foi superior ao placebo e ao adalimumabe na melhora dos sinais, sintomas e da função física em pacientes com artrite reumatoide que estavam em uso concomitante de metotrexato (MTX). O perfil de segurança do upadacitinibe foi semelhante ao do adalimumabe, com exceção de maiores taxas de herpes zoster e aumento de CPK.
O relatório de recomendação da CONITEC sobre o uso do upadacitinibe para o tratamento de adultos com artrite reumatoide ativa, de moderada a grave, incluiu seis revisões sistemáticas e dois registros relacionados a um ensaio clínico randomizado (ECR) de fase 3 (2). Os resultados evidenciaram benefícios clínicos relevantes, acompanhados de um perfil de segurança favorável nos pacientes tratados com upadacitinibe.
Insta salientar que trata-se de pleito de medicação disponibilizada na rede pública de saúde. O upadacitinibe compõe o elenco do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), grupo 1A, cuja responsabilidade executiva pela sua aquisição e dispensação é dos Estados. É ofertado para o tratamento exclusivo da Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil, incluindo a condição da demandante (CID-10 M05.8). As condições que devem ser satisfeitas para que a parte tenha acesso a este medicamento estão dispostas, em detalhe, no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da condição, que deverá ser avaliado pelo médico assistente.
Custo:

| Item | Descrição | Quantidade | Valor unitário | Valor Anual |
|---|---|---|---|---|
| UPADACITINIBE HEMI-HIDRATADO | 15 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30 | 13 | R$ 4.638,44 | R$ 60.299,72 |

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
O upadacitinibe é produzido pelo laboratório Abbvie, com o nome de Rinvoq®. Em consulta à tabela CMED em abril de 2025 e de acordo com prescrição juntada ao processo foi elaborada a tabela acima, considerando período de 12 meses de tratamento.
Em seu relatório, a CONITEC realizou uma análise de custo-minimização considerando os custos de indução, manutenção e administração dos medicamentos, o upadacitinibe apresentou um custo de tratamento de R$ 21.900,00, inferior ao do baricitinibe. As demais opções terapêuticas disponíveis no SUS, além do baricitinibe (adalimumabe, abatacepte, certolizumabe pegol, etanercepte, golimumabe, infliximabe, rituximabe, tocilizumabe e tofacitinibe), também foram incluídas na análise, e o upadacitinibe se mostrou igualmente inferior em termos de custo em comparação a essas alternativas. Considerando o preço proposto, o tratamento com upadacitinibe pode representar uma economia de até 74% em comparação ao tratamento de maior custo atualmente disponível no SUS.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: obtenção de uma resposta de melhora de 20% (ACR20) após 12 semanas de tratamento, com melhora dos sinais, sintomas e da função física.

**Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:** Recomendada

## Conclusão

**Tecnologia:** UPADACITINIBE HEMI-HIDRATADO

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** O upadacitinibe demonstrou eficácia e segurança no tratamento da artrite reumatoide, sendo superior ao placebo e ao adalimumabe na melhora dos sinais, sintomas e da função física dos pacientes. Além disso, o upadacitinibe apresenta custos inferiores às demais opções terapêuticas disponíveis no SUS.
Entretanto, considerando que, atualmente, a parte autora está recebendo o medicamento por via administrativa, sendo a última dispensação registrada em 22/04/2025, e diante da possibilidade de obtenção do medicamento na política pública de assistência farmacêutica, posicionamo-nos de forma desfavorável ao provimento judicial do medicamento upadacitinibe.

**Há evidências científicas?** Sim

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

**Referências bibliográficas:** 1. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas

da Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/a/artrite-reumatoide-e-artrite-indiopatica-juvenil-portaria-conjunta-no-16/view
2. CONITEC. Relatório de Recomendação Nº 592. Fevereiro 2021.Upadacitinibe para o tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide ativa moderada a grave. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210222_relatorio_592_upadacitinibe_artrite_reumatoide.pdf
3. Parmentier JM, Voss J, Graff C, Schwartz A, Argiriadi M, Friedman M, et al. In vitro and in vivo characterization of the JAK1 selectivity of upadacitinib (ABT-494). BMC Rheumatol. 28 de agosto de 2018;2(1):23.
4. Fleischmann R, Pangan AL, Song IH, Mysler E, Bessette L, Peterfy C, et al. Upadacitinib Versus Placebo or Adalimumab in Patients With Rheumatoid Arthritis and an Inadequate Response to Methotrexate: Results of a Phase III, Double-Blind, Randomized Controlled Trial. Arthritis Rheumatol Hoboken NJ. 2019 Nov;71(11):1788–800.

**NatJus Responsável:** RS - Rio Grande do Sul

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** Trata-se de paciente portadora de artrite reumatoide. Já fez uso de metotrexato, leflunomida, etanercepte, adalimumabe, infliximabe, abatacepte, tocilizumabe, rituximabe, golimumabe e baricitinibe, apresentando falha ao tratamento. Pleiteia o uso de upadacitinibe, cuja solicitação havia sido deferida para recebimento por via administrativa, porém não havia previsão de fornecimento pelo Estado em 26/06/2023 (Evento 1, OUT8, Página 2). Em consulta ao Sistema de Administração de Medicamentos (AME), constatamos que o medicamento foi solicitado em novembro de 2022 e teve o pedido deferido. Atualmente, está recebendo o medicamento por via administrativa, sendo a última dispensação no dia 22/04/2025.
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. A AR pode ser classificada quanto à sua atividade de acordo com os sinais e sintomas apresentados pelo paciente e é classificada em quatro níveis: alta, moderada, leve e em remissão. O objetivo terapêutico é atingir o nível leve de atividade ou, preferencialmente, a remissão da doença (1).
O tratamento não medicamentoso de AR inclui a educação do paciente e de sua família, terapia ocupacional, exercícios, fisioterapia, apoio psicossocial e cirurgia. O tratamento medicamentoso inclui o uso de anti-inflamatórios não esteroidais (AINE), glicocorticóides, imunossupressores e medicamentos modificadores do curso da doença (MMCD) sintéticos e biológicos, como o caso da medicação pleiteada. O uso seguro desses fármacos exige o conhecimento de suas contra indicações absolutas. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatóide, publicado em 2020, organiza o tratamento em etapas e linhas terapêuticas, apresentando algoritmos e fluxogramas para orientar a decisão terapêutica (1).