

# Nota Técnica 464818

Data de conclusão: 06/02/2026 11:44:41

## Paciente

---

**Idade:** 38 anos

**Sexo:** Masculino

**Cidade:** Candelária/RS

## Dados do Advogado do Autor

---

**Nome do Advogado:** -

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

---

**Esfera/Órgão:** Justiça Federal

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

## Tecnologia 464818

---

**CID:** M06.0 - Artrite reumatóide soro-negativa

**Diagnóstico:** (M06.0) Artrite reumatóide soro-negativa

**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:** VO

**Posologia:** upadacitinibe 15 mg, via oral, 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?** Não

**O medicamento está inserido no SUS?** Não

**Oncológico?** Não

### **Outras Tecnologias Disponíveis**

---

**Tecnologia:** UPADACITINIBE HEMI-HIDRATADO

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** Para o tratamento de artrite psoriásica estão disponíveis os medicamentos metotrexato, sulfassalazina e leflunomida (MMCD sintéticos), adalimumabe, certolizumabe pegol, etanercepte, golimumabe, infliximabe, secuquinumabe e ixequizumabe (MMCD biológicos - MMCDbio) e tofacitinibe (MMCDsae)[\[1\]](#).

**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:** -

## 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 [7].

Em um estudo de fase 3, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo com duração de 24 semanas [8], 642 pacientes com AP e resposta prévia inadequada ou intolerância a pelo menos um MMCDbio foram randomizados (2:2:1:1) para receber upadacitinibe 15 mg ou 30 mg uma vez ao dia, placebo seguido de upadacitinibe 15 mg ou placebo seguido de upadacitinibe 30 mg na semana 24. O desfecho primário foi a proporção de pacientes que atingiram a resposta ACR20 (American College of Rheumatology) na semana 12. A obtenção de atividade mínima da doença (MDA) foi avaliada na semana 24. Na semana 12, um número significativamente maior de pacientes que receberam upadacitinibe 15 mg e 30 mg em comparação com o placebo atingiu ACR20 (56,9% e 63,8% vs. 24,1%;  $p < 0,001$  para ambas as comparações). Na semana 24, a MDA foi alcançada por mais pacientes tratados com upadacitinibe 15 mg (25,1%) e 30 mg (28,9%) em comparação com o placebo (2,8%;  $p < 0,001$  para ambas as comparações). De modo geral, as taxas de eventos adversos emergentes do tratamento foram semelhantes com placebo e upadacitinibe 15 mg e maiores com upadacitinibe 30 mg na semana 24, sendo que os mais relatados foram infecção do trato respiratório superior e nasofaringite em pacientes tratados com upadacitinibe. Infecção grave ocorreu em um paciente (0,5%) no grupo placebo e em um paciente (0,5%) no grupo upadacitinibe 15 mg e em seis pacientes (2,8%) no grupo upadacitinibe 30 mg. Pneumonia foi a infecção grave relatada com maior frequência (um paciente no grupo upadacitinibe 15 mg e três pacientes no grupo upadacitinibe 30 mg).

Em um outro ensaio clínico fase III [9], 1704 paciente com AP foram alocados para receber para receber upadacitinibe oral na dose de 15 mg ou 30 mg uma vez ao dia, placebo ou adalimumabe subcutâneo (40 mg a cada duas semanas), na proporção de 1:1:1:1. A porcentagem de pacientes que apresentaram resposta ACR20 na semana 12 foi de 70,6% com upadacitinibe 15 mg, 78,5% com upadacitinibe 30 mg, 36,2% com placebo ( $P < 0,001$  para ambas as doses de upadacitinibe vs. placebo) e 65,0% com adalimumabe. A diferença entre os grupos para upadacitinibe 15 mg em comparação com adalimumabe foi de 5,6 pontos percentuais (intervalo de confiança [IC] de 95%, -0,6 a 11,8) e para upadacitinibe 30 mg em comparação com adalimumabe foi de 13,5 pontos percentuais (IC de 95%, 7,5 a 19,4). Ambas as doses de upadacitinibe foram não inferiores ao adalimumabe para a resposta ACR20 na semana 12; a dose de 30 mg, mas não a de 15 mg, foi superior ao adalimumabe. A incidência de eventos adversos até a semana 24 foi de 66,9% com upadacitinibe 15 mg, 72,3% com upadacitinibe 30 mg, 59,6% com placebo e 64,8% com adalimumabe. Infecções graves ocorreram em 1,2%, 2,6%, 0,9% e 0,7% dos pacientes, respectivamente. Distúrbios hepáticos ocorreram em 9,1% dos pacientes no grupo de upadacitinibe 15 mg e em 12,3% no grupo de upadacitinibe 30 mg, mas aumentos nos níveis das transaminases grau 3 ocorreram em 2% ou menos dos pacientes em todos os grupos.

Publicada em 2021, uma revisão sistemática e metanálise [10] buscou avaliar a eficácia e segurança dos inibidores da JAK. Cinco ensaios clínicos randomizados (ECR) com um total de

3293 pacientes com AP tratados com diferentes inibidores de JAK ou placebo foram incluídos (2 estudos de fase III com tofacitinibe, 1 estudo de fase II com filgotinibe e 2 estudos de fase III com upadacitinibe). Todos os estudos foram considerados de baixo risco de viés de acordo com os critérios da Cochrane. Os inibidores de JAK demonstraram uma taxa de resposta ACR20 significativamente maior em comparação com o placebo (OR 3,78, IC 95% 2,72–5,24, I<sup>2</sup> = 57%, modelo de efeitos aleatórios) e foram associados a um risco ligeiramente maior, porém não estatisticamente significativo, de eventos adversos graves (OR 1,12, IC 95% 0,14–2,82, I<sup>2</sup> = 46%, modelo de efeitos aleatórios).

Uma outra revisão sistemática com metanálise[11] incluiu 15 ensaios clínicos randomizados (ECRs), abrangendo 6.757 pacientes diagnosticados com psoríase em placas moderada a grave ou AP e estão sendo tratados com um inibidor de JAK. Dos estudos incluídos, 2 estudos avaliaram o upadacitibe e 7 avaliaram tofacitinibe oral. Ao combinar os resultados, a razão de chances calculada para Psoriasis Area and Severity Index (PASI75) entre tofacitinibe versus placebo foi de 14,35 [IC 95% 7,65, 26,90], para PASI75 entre inibidores de JAK não tofacitinibe versus placebo foi de 6,42 [IC 95% 4,89, 8,43] e para ACR20 entre todos os inibidores de JAK versus placebo foi de 5,87 [IC 95% 4,39, 7,85]. Não houve diferença significativa na prevalência de eventos adversos graves entre os grupos de intervenção e controle em nenhum desses estudos.

De interesse para o caso em tela, quanto à utilização de ustequinumabe (medicamento já em uso pelo paciente para outra condição clínica) para artrite psoriásica, em seu relatório [12], a CONITEC considerou que a evidência disponível sobre eficácia e segurança é baseada em dois ensaios clínicos randomizados controlados por placebo em 24 semanas. Comparado a placebo, ustequinumabe apresenta melhor eficácia para os desfechos articulares e de pele em pacientes com artrite psoriásica, com dados de segurança a curto prazo em um ano. Entretanto, não há estudos de comparação direta com os medicamentos anti-TNF disponibilizados pelo SUS. Nesse contexto, há evidência de baixa qualidade, de inferioridade de eficácia do ustequinumabe em comparação aos anti-TNF disponíveis no SUS, e a Comissão recomendou a não incorporação desse medicamento para artrite psoriásica[13].

Em relação a interações medicamentosas entre upadacitinibe e ustequinumabe que poderiam impedir seu uso combinado, em consulta ao UpToDate realizada em janeiro/26 [14], foi identificada interação risco D (considerar modificação de terapia), de gravidade moderada e confiabilidade da evidência como “intermediária-baixa”. Segundo a base de dados, a administração concomitante de upadacitinibe com imunossupressores potentes, como o ustequinumabe, acarreta o risco de imunossupressão aditiva. Sempre que possível, alternativas devem ser consideradas. Caso haja combinação, a imunossupressão e o risco de infecção devem ser monitorados.

Em consulta ao Pubmed, não foram localizados estudos no contexto específico do caso em tela, apenas séries de casos do uso combinado de ustequinumabe e upadacitinibe em pacientes com Doença de Crohn. Quanto à segurança, em Miyatani (2024)[15], de um total de 10 pacientes que utilizaram a combinação, três desenvolveram sintomas respiratórios leves, um apresentou obstrução intestinal e dois tiveram náuseas.

Revisão sistemática e metanálise avaliou a eficácia e segurança da terapia combinada avançada (TCA) em doenças inflamatórias imunomediadas[16]. Definiu-se TCA como uma combinação de pelo menos 2 agentes biológicos, um agente biológico e uma pequena molécula oral, ou 2 pequenas moléculas orais com diferentes mecanismos de ação. Oito em cada 10 ensaios clínicos investigaram um medicamento anti-TNF- $\alpha$  (por exemplo, etanercepte, infliximabe, golimumabe, certolizumabe) combinado com outro agente biológico (por exemplo, anti-IL-23, anti-integrina, anti-IL-1) ou uma pequena molécula oral. A combinação citada em processo (ustequinumabe e upadacitinibe) não foi avaliada neste estudo. Não houve diferença

significativa na probabilidade de alcançar remissão clínica com TCA versus monoterapia em pacientes com artrite reumatoide (n=7 ECRs) (RR, 1,75 [IC 95% 0,60–5,13]; heterogeneidade moderada ( $I^2= 33\%$ )) e lúpus eritematoso sistêmico (n=1) (RR, 1,20 [0,53–2,72]) (GRADE; evidência de baixa certeza). Pacientes com artrite reumatoide no braço TCA apresentaram maior probabilidade de eventos adversos (RR, 1,07 [1,01–1,12]) em comparação com a monoterapia. A TCA levou a taxas mais altas de indução de remissão clínica em pacientes com doenças inflamatórias imunomediadas (n=2) (RR, 1,68 [1,15–2,46]) com heterogeneidade mínima ( $I^2=15\%$ ) (GRADE; evidência de baixa certeza) e sem diferenças na probabilidade de eventos adversos (RR 0,92 [0,80–1,05]). Não houve diferenças no risco de infecções ou infecções graves em pacientes tratados com TCA ou monoterapia com doença reumatológica ou doenças inflamatórias imunomediadas.

Em síntese, não há, até o momento, evidência de alta qualidade que respalde a segurança e o benefício clínico adicional com o uso combinado de dois medicamentos imunobiológicos nas doenças autoimunes sistêmicas.

| Item                                | Descrição  | Quantidade | Valor unitário | Valor Anual   |
|-------------------------------------|--|------------|----------------|---------------|
| UPADACITINIBE<br>HEMI-<br>HIDRATADO | 15 MG COM REV13<br>LIB PROL CT FR<br>PLAS PEAD OPC<br>X 30 |            | 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,  $PMVG = PF \cdot (1 - CAP)$ . 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 Farmacêutica Ltda. sob o nome comercial Rinvoq®, na forma farmacêutica comprimido revestido de 15mg, 30mg e 45mg. Em consulta ao painel CMED, em janeiro de 2026, e aos dados da prescrição médica, juntada ao processo, foi elaborada a tabela acima com o custo total para o primeiro ano de tratamento.

A agência inglesa NICE (National Institute for Health and Care Excellence) recomenda o uso de upadacitinibe, isoladamente ou em combinação com metotrexato, é recomendado como opção para o tratamento da artrite psoriásica ativa em adultos cuja doença não respondeu adequadamente aos MMCDs. É recomendado apenas se o paciente apresentar artrite periférica com 3 ou mais articulações dolorosas e 3 ou mais articulações edemaciadas e tiver recebido 2 MMCDs convencionais e pelo menos 1 MMCD biológico ou inibidores de TNF-alfa são contraindicados. Como o upadacitinibe e os comparadores têm acordos comerciais, os ICERs exatos são confidenciais e não foram divulgados[17].

A agência canadense (Canada's Drug Agency) recomenda o uso de upadacitinibe para pacientes adultos com AP ativa que responderam inadequadamente ou que são intolerantes ao metotrexato ou um ou mais MMCD's [18].

Cumprindo ainda destacar que nenhuma destas análises considerou o cenário de uso combinado de dois imunobiológicos, como no caso em tela.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** Melhor controle da doença, avaliado por meio de escalas de sintomas, com efeito comparável a outras alternativas disponíveis pelo SUS. Eficácia e segurança incertas no contexto de uso combinado de upadacitinibe e ustequinumabe.

**Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:** Não avaliada

## Conclusão

---

**Tecnologia:** UPADACITINIBE HEMI-HIDRATADO

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** Embora o upadacitinibe tenha demonstrado eficácia no controle da AP, a evidência científica atualmente disponível indica resultados semelhantes aos observados com outros medicamentos já contemplados no PCDT do Ministério da Saúde para esta condição. No entanto, no caso em tela, o pleito refere-se ao uso de upadacitinibe em combinação ao ustequinumabe. Neste contexto, não há evidências robustas que sustentem a eficácia e segurança da combinação de terapias imunobiológicas, especialmente em um cenário no qual ainda não foram esgotadas as alternativas terapêuticas disponíveis no sistema público de saúde. Ressalta-se, ademais, que existem opções ainda não utilizadas que podem contribuir para o controle da doença com o uso de um único agente biológico, como, por exemplo, com o uso do tofacitinibe, que trata os domínios axiais e periféricos da AP, bem como a RCU, estando disponível por via administrativa para o tratamento desta última condição.

No presente caso, não restou demonstrado o esgotamento das alternativas terapêuticas disponíveis no âmbito do SUS, tampouco foi esclarecida a razão pela qual o tofacitinibe, fármaco da mesma classe terapêutica dos inibidores de JAK, não foi considerado, especialmente tendo em vista sua indicação formal para o tratamento da RCU [19]. Ademais, consta nos autos indeferimento administrativo prévio que recomenda o uso de apenas um medicamento dessa classe por paciente, reforçando a necessidade de observância às diretrizes técnicas vigentes.

**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, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Psoriásica. Portaria Conjunta no 37, de 21 de janeiro de 2026. \[Internet\]. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/a/artrite-psoriasica/view](https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/a/artrite-psoriasica/view)

[2. Ministério da Saúde, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS \(CONITEC\). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Retocolite Ulcerativa \[Internet\]. 2021. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2022/portal-portaria-conjunta-22\\_2021\\_pcdt\\_retocolite-ulcerativa.pdf](https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2022/portal-portaria-conjunta-22_2021_pcdt_retocolite-ulcerativa.pdf)

[3. Ghosh S, Shand A, Ferguson A. Ulcerative colitis. BMJ. 22 de abril de 2000;320\(7242\):1119–23.](https://doi.org/10.1136/bmj.2000.320(7242):1119-23)

[4. Lee SW. Clinical Manifestations and Diagnosis of Psoriatic Arthritis. Korean J Med. 2013;85\(3\):250.](https://doi.org/10.1186/1079-2766-85-3-250)

[5. Tucker L, Allen A, Chandler D, Ciurtin C, Dick A, Foulkes A, et al. The 2022 British Society for](https://www.britishsocietyforpsoriasis.org/)

- [Rheumatology guideline for the treatment of psoriatic arthritis with biologic and targeted synthetic DMARDs. Rheumatology. 30 de agosto de 2022;61\(9\):e255–66.](#)
6. [Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Upadacitinibe para o tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide ativa moderada a grave. Relatório de Recomendação No 592. \[Internet\]. 2021. Disponível em: \[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210222\\\_relatorio\\\_592\\\_upadacitinibe\\\_artrite\\\_reumatoide.pdf\]\(https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210222\_relatorio\_592\_upadacitinibe\_artrite\_reumatoide.pdf\)](#)
  7. [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.](#)
  8. [Mease PJ, Lertratanakul A, Anderson JK, Papp K, Van den Bosch F, Tsuji S, et al. Upadacitinib for psoriatic arthritis refractory to biologics: SELECT-PsA 2. Ann Rheum Dis. março de 2021;80\(3\):312–20.](#)
  9. [McInnes IB, Anderson JK, Magrey M, Merola JF, Liu Y, Kishimoto M, et al. Trial of Upadacitinib and Adalimumab for Psoriatic Arthritis. N Engl J Med. 1o de abril de 2021;384\(13\):1227–39.](#)
  10. [Campanaro F, Batticciotto A, Zaffaroni A, Cappelli A, Donadini MP, Squizzato A. JAK inhibitors and psoriatic arthritis: A systematic review and meta-analysis. Autoimmun Rev. outubro de 2021;20\(10\):102902.](#)
  11. [Sarabia S, Ranjith B, Koppikar S, Wijeratne DT. Efficacy and safety of JAK inhibitors in the treatment of psoriasis and psoriatic arthritis: a systematic review and meta-analysis. BMC Rheumatol. 27 de setembro de 2022;6\(1\):71.](#)
  12. [Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Ustequinumabe para o tratamento de pacientes adultos com artrite psoriásica ativa que apresentaram resposta inadequada aos medicamentos modificadores do curso da doença. Relatório de recomendação nº 337. \[Internet\]. 2018. Disponível em: \[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio\\\_ustequinumabe\\\_artritepsoriasica.pdf\]\(https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio\_ustequinumabe\_artritepsoriasica.pdf\)](#)
  13. [Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Ustequinumabe para o tratamento de pacientes adultos com artrite psoriásica ativa que apresentaram resposta inadequada aos medicamentos modificadores do curso da doença. Relatório de Recomendação nº337. \[Internet\]. 2018. Disponível em: \[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio\\\_ustequinumabe\\\_artritepsoriasica.pdf\]\(https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio\_ustequinumabe\_artritepsoriasica.pdf\)](#)
  14. [UpToDate. Drug Interactions: Upadacitinib x Ustekinumab. \[Internet\]. Disponível em: \[https://www.uptodate.com/drug-interactions/?source=responsive\\\_home#di-document\]\(https://www.uptodate.com/drug-interactions/?source=responsive\_home#di-document\)](#)
  15. [Miyatani Y, Choi D, Choi NK, Rubin DT. Dual-Targeted Therapy with Upadacitinib and Ustekinumab in Medically Complex Crohn's Disease. Dig Dis Sci. fevereiro de 2024;69\(2\):355–9.](#)
  16. [Solitano V, Yuan Y, Singh S, Ma C, Nardone OM, Fiorino G, et al. Efficacy and safety of Advanced Combination Treatment in immune-mediated inflammatory disease: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. J Autoimmun. dezembro de 2024;149:103331.](#)
  17. [National Institute for Health and Care Excellence. Upadacitinib for treating active psoriatic arthritis after inadequate response to DMARDs. \[Internet\]. 2022. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta768/resources/upadacitinib-for-treating-active-psoriatic-arthritis-after-inadequate-response-to-dmards-pdf-82611442622149>](#)
  18. [CADTH Canadian Drug Agency – Advisory and Medicines Committee. Upadacitinib \(Rinvoq\) \[Internet\] \[Internet\]. 2021. Disponível em: <https://www.cda-amc.ca/upadacitinib-0>](#)
  19. [XELJANZ® citrato de tofacitinibe\[bula de medicamento\]. \[Internet\]. São Paulo: Pfizer; Disponível em: \[https://www.pfizer.com.br/files/Xeljanz\\\_Profissional\\\_de\\\_Saude\\\_73.pdf\]\(https://www.pfizer.com.br/files/Xeljanz\_Profissional\_de\_Saude\_73.pdf\)](#)

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

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS

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

**Outras Informações:** Segundo diversos laudos médicos anexados ao processo (Evento 56, LAUDO3; Evento 22, LAUDO3; Evento 56, LAUDO2; Evento 79, LAUDO4; Evento 35, LAUDO2; Evento 35, LAUDO3) a parte autora, com 37 anos de idade, possui diagnósticos de retocolite ulcerativa (RCU), psoríase cutânea e artrite psoriásica (AP). Em relação à AP, apresenta comprometimento axial e periférico (sacroileíte crônica), conforme laudo de ressonância magnética (Evento 1, EXMMED12, Página 1). Iniciou tratamento para RCU em 2015 com metotrexato, obtendo resposta parcial e, após, foi indicado o uso de adalimumabe 40 mg a cada 14 dias associado a mesalazina oral. Iniciou acompanhamento com médico nefrologista em fev/2018 por piora de função renal (Cr= 2,3mg/dL /TFG 36 ml/min), com biópsia realizada em abril/2018 indicando comprometimento renal (nefrite crônica túbulo-intersticial) com discreta fibrose (20-30%) e proporcional atrofia tubular (Evento 22, EXMMED5, Página 1). Também consta que paciente apresenta sorologias virais negativas e provas reumatológicas normais. Na tentativa de reverter processo renal, foram prescritos corticosteróides, apresentando piora da TFG (30 ml/min), com início de sintomas como fadiga, prurido e inapetência moderada. Neste cenário, foi realizada a substituição de adalimumabe por vedolizumabe com recuperação parcial da função renal, mas sem resposta satisfatória para controle de RCU. Atualmente, realiza acompanhamento nefrológico trimestral por doença renal crônica com TFG 54 ml/min (estágio IIIa) em uso de candesartana 16 mg/dia. Além disso, está em uso de ustequinumabe 90 mg desde julho 2023 com ótima resposta intestinal (RCU) e de pele (psoríase cutânea), entretanto, apresenta progressão da doença axial.

Consta encaminhamento de upadacitinibe por via administrativa com o diagnóstico de artrite reumatóide (AR) soronegativa, com base em laudo específico (Evento 15, OUT2, Página 1). Cumpre destacar possível confusão entre os CIDs / diagnósticos quando da solicitação do medicamento, uma vez que a co-existência de AR e AP é evento raro e que, no caso em tela, a autora possui diagnóstico bem definido de AP, inclusive com acometimento axial, e não apresenta, conforme documentação anexa, achados específicos que possibilitem o diagnóstico de AR neste contexto (fator reumatóide e anti-CCP negativos e ecografia de mãos com achados típicos de AP- Evento 22, EXMMED4, Página 3), em consonância com os laudos emitidos pela médica reumatologista em set/25 e jan/26 (Evento 1, LAUDO11, Página 1 e Evento 79, LAUDO2, Página 1) que reiteram os diagnósticos de artrite psoriásica e retocolite ulcerativa.

Em resposta à referida solicitação administrativa (Evento 18, DESPADEC1, Evento 15, OUT2, Página 2 e Evento 15, OUT3, Página 1), consta que “os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas que recomendam o uso de medicamentos modificadores do curso da doença (MMCD) biológicos (MMCDb) e inibidores da Janus Associated Kinase (Jak) no âmbito do SUS não preconizam o uso associado dos medicamentos em sua linhas de tratamento. Dessa maneira, para fins de atendimento da programação de MMCDb e anti-Jak por esta Coordenação-Geral, observa-se a recomendação de uso de apenas um medicamento da classe (MMCDb ou anti-Jak) por paciente. Assim solicito ao médico assistente esclarecer qual melhor alternativa terapêutica , tendo em visto o acima exposto.” Consta também que já foi deferido ustequinumabe por via administrativa.

Neste cenário, pleiteia provimento jurisdicional de tratamento com upadacitinibe para artrite psoriásica, concomitante ao tratamento com ustequinumabe recebido por via administrativa.

A artrite psoriásica (AP), é uma doença sistêmica inflamatória associada à psoríase. A AP

apresenta etiologia indefinida, na qual as citocinas relacionadas aos linfócitos T têm papel central, como ocorre na psoríase. A AP integra o grupo das espondiloartrites, caracterizada por apresentar sorologia do fator reumatoide geralmente negativa, acometimento da pele (psoríase), unhas (ungueal), articulações periféricas, do esqueleto axial (espondilite ou sacroiliíte), entesites (inflamação da inserção de tendões, ligamentos e cápsula articular às superfícies ósseas) e dactilites (“dedo em salsicha”). São doenças que também compõem o grupo das espondiloartrites: espondilite anquilosante, espondiloartrite enteropática, artrite relacionada à entesite (forma juvenil) e a espondiloartrite indiferenciada [1].

Já a retocolite ulcerativa (RCU) é uma doença inflamatória intestinal crônica caracterizada por episódios recorrentes de inflamação que acometem predominantemente a camada mucosa do cólon, em geral de forma contínua, ou seja, sem áreas de mucosa normais entre as porções afetadas [2,3]. O principal sintoma da RCU é a diarreia com sangue. Sintomas associados como dor abdominal em cólica, tenesmo, urgência evacuatória e exsudato mucopurulento nas fezes podem acompanhar o quadro. Os casos mais graves são acompanhados de sintomas sistêmicos como febre, anemia e emagrecimento. Os sintomas tendem a variar conforme extensão da doença, evidenciando-se manifestações locais nos pacientes com proctite, enquanto pacientes com colite extensa apresentam febre, emagrecimento, perda sanguínea significativa e dor abdominal [2].

Em relação especificamente à AP, esta atinge mulheres e homens igualmente, com uma incidência de aproximadamente 6 por 100.000 indivíduos por ano, e a prevalência é de aproximadamente 1 a 2 por 1000 indivíduos na população geral [4]. No Brasil, a AP é a segunda espondiloartrite mais frequente, com uma prevalência de 13,7%, sendo superior a 33% na população previamente acometida com psoríase [1].

A AP é potencialmente debilitante e destrutiva, com metade dos pacientes desenvolvendo danos articulares irreversíveis em cerca de dois anos, levando a limitações funcionais significativas, depressão e ansiedade, além de afetar negativamente a educação, capacidade de trabalho e participação social. A AP está associada a manifestações extra-articulares, como doenças inflamatórias intestinais (Doença de Crohn e colite ulcerativa), uveíte, síndrome metabólica e doenças cardiovasculares, mais comuns nessa população. Fatores de risco modificáveis, como obesidade e tabagismo, devem ser abordados no plano de manejo, pois podem afetar a resposta terapêutica e o prognóstico [5].

O tratamento da AP objetiva a redução dos sintomas, a remissão ou o controle da atividade da doença (para mínima ou baixa atividade). O tratamento medicamentoso inclui o uso de anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), glicocorticoides e medicamentos modificadores do curso da doença (MMCDs). Os MMCDs sintéticos incluem metotrexato, sulfassalazina e leflunomida. Já os MMCDs biológicos (MMCDbio) são divididos em duas categorias: de primeira linha (adalimumabe, etanercepte, golimumabe e infliximabe) e de segunda linha (certolizumabe pegol e secuquinumabe). Além disso, os MMCD alvo-específicos (MMCDsae) incluem o tofacitinibe [1].