



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1315/2022

Rio de Janeiro, 23 de junho de 2022.

Processo nº 0157765-60.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Baricitinibe 4mg** (Olumiant®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 26 e 27), emitidos em 06 de maio de 2022 por , a Autora, 27 anos de idade, é portadora de **dermatite atópica grave** desde a infância, com necessidade de imunossupressão. Já fez uso de corticoide tópico e oral, anti-histamínicos, ciclosporina (cessou uso por hipertensão arterial sistêmica), metotrexato oral e injetável sem melhora, azatioprina em 2018 (sem boa resposta), e Dupilumabe de fevereiro de 2021 a maio de 2022, com perda de resposta. Atualmente, realizando fototerapia UVA (sem controle adequado), com lesões disseminadas por todo o corpo e muito pruriginosas com prejuízo importante da qualidade de vida social, laboral e pessoal. Sendo indicado o uso de **Baricitinibe 4mg** (Olumiant®) – 01 comprimido 01 vez/dia (uso contínuo).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **dermatite atópica** é uma doença crônica que causa inflamação da pele, levando ao aparecimento de lesões e coceira. Afeta geralmente indivíduos com história pessoal ou familiar de asma, rinite alérgica ou dermatite atópica. A causa exata da doença é desconhecida. No entanto, atualmente se sabe que a **dermatite atópica** não é uma doença contagiosa, e sim uma doença de origem hereditária. Uma criança que tem um dos pais com uma condição atópica (asma, rinite, alérgica ou dermatite atópica) tem aproximadamente 25% de chance de também apresentar alguma forma de doença atópica. Além da coceira (ou prurido), que está sempre presente, a **dermatite atópica** caracteriza-se pelo aparecimento de lesões na pele. Na infância, as lesões de pele são mais avermelhadas, podendo até minar água, e localizam-se na face, tronco e superfícies externas dos membros. As lesões em crianças maiores e adultos localizam-se mais nas dobras do corpo, como pescoço, dobras do cotovelo e atrás do joelho, e são mais secas, escuras e espessadas. Em casos mais graves, a doença pode acometer boa parte do corpo¹.
2. O índice *Scoring Atopic Dermatitis* (**SCORAD**) permite o acompanhamento, de forma padronizada, de pacientes com **dermatite atópica**, assim como tem utilidade nos estudos clínicos, considera a extensão da doença, a gravidade da lesão e a presença de sintomas subjetivos, como prurido e a perda de sono. A extensão das lesões é indicada pela letra A, está de acordo com a regra dos nove e corresponde a 20% da pontuação. A gravidade das lesões é representada pela letra B, corresponde a 60% da pontuação e é composta por seis itens avaliados em uma lesão ativa (eritema, pápulas, escoriação, exsudação ou formação de crostas, liquenificação e xerose), cada item pontua de 0 a 3. Os sintomas subjetivos, como prurido durante o dia e despertares noturnos, são avaliados de 0 a 10 por meio de uma escala analógica visual, indicados pela letra C, e somam 20% da pontuação. A pontuação obtida é então inserida em uma fórmula ($A/5 + 7B/2 + C$) que

¹ SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE GOVERNO DO ESTADO DE GÓIAS. Dermatite atópica. Disponível em: <<https://www.saude.go.gov.br/biblioteca/7593-dermatite-at%C3%B3pica>>. Acesso em: 22 jun. 2022.



fornece a pontuação que pode variar de 0 a 103. A doença é classificada como leve (pontuação menor do que 25), moderada (pontuação entre 25 e 50) ou grave (pontuação maior 50)².

DO PLEITO

1. **Baricitinibe** (Olumiant[®]) é indicado para o tratamento de pacientes adultos com dermatite atópica moderada a grave, que são candidatos à terapia sistêmica³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Baricitinibe 4mg** (Olumiant[®]) **está indicado em bula**³ para o tratamento da **dermatite atópica** na forma grave, condição clínica descrita para Autora (fl. 26).

2. Embora o medicamento **Baricitinibe** seja padronizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para a doença declarada para a Autora – **dermatite atópica** –, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa**.

3. Destaca-se que o medicamento **Baricitinibe**, até o presente momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **dermatite atópica**⁴.

4. O *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) recomendou o uso do medicamento **Baricitinibe** no tratamento de pacientes com **dermatite atópica** moderada a grave nos casos em que a doença não obteve resposta a pelo menos um imunossupressor (ciclosporina, metotrexato ou azatioprina). Além disso, **caso não obtenha resposta ao tratamento com Baricitinibe até a 16ª semana, ele deverá ser interrompido**⁵.

5. Vale ressaltar que a Autora já fez o uso de Dupilumabe (fl. 26) com perda de resposta. Assim, embora o medicamento **Baricitinibe** não tenha sido comparado diretamente ao Dupilumabe, **os resultados de uma comparação indireta sugerem que Baricitinibe é menos efetivo que o Dupilumabe**⁵.

6. Dessa forma, **não há como afirmar que os pacientes com falha terapêutica ao uso prévio de Dupilumabe, respondem ao tratamento com o Baricitinibe**. Assim, **recomenda-se avaliações médicas periódicas visando estimar a efetividade do tratamento, visto que o medicamento foi prescrito por tempo indeterminado**.

7. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, convém informar que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) para o tratamento

² ANTUNES, A.A. et al. Guia prático de atualização em dermatite atópica - Parte I: etiopatogenia, clínica e diagnóstico. Posicionamento conjunto da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e da Sociedade Brasileira de Pediatria. Arq Asma Alerg Imunol – v. 1, n. 2, 2017. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_-_Dermatite_Atópica_-_vol_1_n_2_a04__1_.pdf>. Acesso em: 22 jun. 2022.

³ Bula do medicamento Baricitinibe 4mg (Olumiant[®]) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112600198>>. Acesso em: 22 jun. 2022.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 22 jun. 2022.

⁵ National Institute for Health and Care Excellence (Nice). Baricitinib for treating moderate to severe atopic dermatitis. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta681/chapter/1-Recommendations>>. Acesso em: 22 jun. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

da **dermatite atópica**. Dentre os medicamentos ofertados pelo SUS, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Rio de Janeiro (REMUME-Rio), podem ser usados, para o tratamento dessa patologia, corticoides (tópicos e sistêmicos) e anti-histaminicos. Entretanto, está claro em documentos médicos que a doença da Autora **não respondeu ao tratamento ofertado pelo SUS** e, assim, eles **não se aplicam ao seu caso**.

8. O medicamento **Baricitinibe 4mg** (Olumiant®) apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

9. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública da União (fls. 21 e 22, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, cumpre ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem a apresentação do laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02