



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3104/2022

Rio de Janeiro, 28 de dezembro de 2022.

Processo n 0815617-28.2022.8.19.0054,
ajuizado por _____

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Baricitinibe 4mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico, foram considerados os documentos do Instituto de dermatologia Professor Azulay, Santa Casa de Misericórdia (PJE: 35122180, fls. 5 e 6), emitidos em 27 de outubro de 2022 pela médica _____

Em síntese, trata-se de Autor com diagnóstico de **alopecia areata** universal. Já foi submetido à terapia imunossupressora desde de outubro de 2021 (medicamento Metotrexato), além de corticoterapia tópica e infiltrações intralesionais de corticoide. Além dos efeitos adversos, como ganho de peso, erupção acneiforme, apresenta resposta “*pobre*” ao tratamento. Frente ao exposto, deve fazer uso de **Baricitinibe 4mg** – 01 comprimido ao dia. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **L63.1 - Alopecia universal**.

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 Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **alopecia areata (AA)** é uma doença autoimune que tem como alvo os folículos pilosos na fase anágena e causa alopecia não cicatricial. Geralmente, a AA se manifesta antes dos 40 anos, sem predileção por sexo ou etnia. O risco de desenvolvimento de AA ao longo da vida é estimado em 2%.¹ Em um inquérito feito pela Sociedade Brasileira de Dermatologia, a AA foi responsável por 1,2% de todos os atendimentos dermatológicos. Entre as causas de queda de cabelos, foi apenas menos frequente do que a alopecia androgenética e o eflúvio telógeno. A maioria dos estudos que subsidiam os tratamentos para AA não apresenta alto nível de evidência científica¹

DO PLEITO

1. **Baricitinibe** (Olumiant[®]) é um inibidor da janus quinase (JAK). Está indicado para o tratamento de artrite reumatoide, dermatite atópica e doença do coronavírus 19².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Baricitinibe 4mg não apresenta indicação clínica descrita em bula²** para o tratamento da **alopecia areata (AA)**, patologia apresentada pelo Autor, conforme documento médico Misericórdia (PJE: 35122180, fls. 5 e 6). Isto significa que o medicamento não está aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o manejo dessa patologia, o que caracteriza **uso off-label**.

2. O uso **off-label** de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, **isso não implica que seja incorreto**. Pode ainda estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, **em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado³**.

¹ Ramos PM et al. Consenso sobre tratamento da alopecia areata – Sociedade Brasileira de Dermatologia. Anais Brasileiros de Dermatologia 2020; 95(S1); 39-52. Disponível em: <http://www.anaisdedermatologia.org.br/pt-pdf-S2666275220303131>. Acesso em: 28 dez. 2022

² Bula do medicamento Baricitinibe (Olumiant[®]) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112600198>. Acesso em: 28 dez. 2022.

³ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 28 dez. 2022.



3. Nesse contexto, visando analisar o uso do medicamento **Baricitinibe** na terapêutica da Autora, em literatura científica verificou-se que os resultados de um estudo sugerem que o **Baricitinibe** uma vez ao dia é eficaz para pacientes com perda de cabelo no couro cabeludo $\geq 50\%$, entretanto, tal estudo está em fase 3, e os dados ainda não foram disponibilizados⁴.

4. Evidências sobre o uso de medicamentos inibidores via JAK/STAT – dentre eles o **Baricitinibe**, para o tratamento de doenças dermatológicas como dermatite atópica, vitiligo e *alopecia areata* estão crescendo, mas ainda focadas principalmente em estudos observacionais ou experimentais em fase inicial. Embora os resultados existentes sejam promissores, mais estudos são necessários para garantir que os parâmetros de eficácia e segurança desses medicamentos sejam ideais para seu uso na prática clínica. Esses estudos de ensaios clínicos devem fornecer resultados mais precisos, melhorando seu desenho, padronização de escalas e tempo de medição do resultado⁵.

5. Uma revisão abrangente da literatura dos inibidores de JAK no tratamento da *alopecia areata* mostrou que o **Baricitinibe** inibe seletivamente JAK1/2 e, em menor grau, JAK 3. Atualmente está sendo avaliado em ensaios de fase II e III para muitas dermatoses inflamatórias, incluindo dermatite atópica, artrite reumatoide, psoríase e mielofibrose. No tratamento da *alopecia areata*, ainda não foi bem estudado. Como tal, apenas 2 relatos de casos foram publicados que examinam a eficácia do Baricitinibe (somente administração oral) na *alopecia areata* ⁶.

6. Ademais, conforme Consenso sobre tratamento da alopecia areata da Sociedade Brasileira de Medicina (2020), o tratamento com inibidores da JAK ainda está pautado em evidência de baixa qualidade, predominantemente relatos de casos, estudos retrospectivos e ensaios clínicos não cegos e não controlados com placebo. O desenvolvimento de inibidores da JAK potencialmente mais seletivos e o aprimoramento de formulações tópicas abrem perspectivas promissoras¹.

7. Com base nos achados científicos expostos acima, **na presente data não foi verificada evidência científica certa que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança da utilização do Baricitinibe no tratamento de pacientes com alopecia areata.**

8. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cabe mencionar que o **Baricitinibe 4mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da artrite reumatoide, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) e na legislação. Destaca-se que **a patologia do Demandante - alopecia areata, representada pela CID-10 L63.1 - Alopecia universal, não está contemplada para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do Baricitinibe 4mg pela via administrativa.**

⁴ KING B, KO J, FORMAN S, OHYAMA M, MESINKOVSKA N, YU G, MCCOLLAM J, GAMALO M, JANES J, EDSON-HEREDIA E, HOLZWARATH K, DUTRONC Y. Efficacy and safety of the oral Janus kinase inhibitor baricitinib in the treatment of adults with alopecia areata: Phase 2 results from a randomized controlled study. J Am Acad Dermatol. 2021 Oct;85(4):847-853. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34090959/>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

⁵ MONTILLA AM, GÓMEZ-GARCÍA F, GÓMEZ-ARIAS PJ, GAY-MIMBRERA J, HERNÁNDEZ-PARADA J, ISLA-TEJERA B, RUANO J. Scoping Review on the Use of Drugs Targeting JAK/STAT Pathway in Atopic Dermatitis, Vitiligo, and Alopecia Areata. Dermatol Ther (Heidelb). 2019 Dec;9(4):655-683. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31606872/>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

⁶ DILLON KL. A Comprehensive Literature Review of JAK Inhibitors in Treatment of Alopecia Areata. Clin Cosmet Investig Dermatol. 2021 Jun 25;14:691-714. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34211288/>>. Acesso em: 28 dez. 2022.



9. 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 **alopecia areata**⁷.

10. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, menciona-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS (Município de São João de Meriti e Estado do Rio de Janeiro), **não** há fármacos que possam configurar como alternativas terapêuticas ao **Baricitinibe 4mg** para o caso clínico em questão. Ademais, **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁸ **publicado** para a **alopecia areata**.

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (PJE: 35122179, fls. item “e”, fls. 11 e 12) referente ao provimento de “*outros cuidados acessórios/medicamentos e/ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF/RJ: 12.112
Matrícula: 72.991

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

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 28 dez. 2022.