



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1252/2023

Rio de Janeiro, 20 de junho de 2023.

Processo nº 0803956-74.2023.8.19.0003,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Baricitinibe 4mg** (Olumiant®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto mais recentes, emitidos em 16 de maio de 2023 (Num. 60307638, Página 1) pela médica , e 07 de junho de 2022 (Num. 60307639, Página 1) pela médica .
2. De acordo com tais documentos médicos, a Autora, 28 anos de idade, é portadora de **dermatite atópica grave**, acometendo face, membros superiores e inferiores, tronco, dorso, com extensas áreas de liquenificação, crostas e queixa de prurido. SCORAD 61 e EASI > 20, indicando gravidade do quadro, DLQI > 20, indicando prejuízo na qualidade de vida, NRS 10 (índice de prurido), indicando grau avançado de coceira gerada pela condição. Já fez uso de corticoide tópico, inibidor de calcineurina, metotrexato 15mg/semana oral, Azatioprina, hidroxizine, amitriptilina, todavia sem melhora. Está indicado o uso do medicamento **Baricitinibe 4mg** (Olumiant®), 01 comprimido ao dia, em uso contínuo, para melhora do quadro cutâneo, que tem gerado prejuízo emocional e psicológico. Classificação Internacional de Doença (CID-10): **L20.9 – dermatite atópica, não especificada**.

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. No tocante ao Município de Angra dos Reis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Angra dos Reis 2014, publicada no Boletim Oficial do Município de Angra dos Reis, Ano IX - Nº 534 - 12 de Dezembro de 2014, disponível no Portal da Prefeitura de Angra dos Reis: <<https://www.angra.rj.gov.br/>>.

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,

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: 20 jun. 2023.



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 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 um inibidor da janus quinase (JAK) . Indicado para o tratamento de pacientes adultos com dermatite atópica moderada a grave, que são candidatos à terapia sistêmica³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, 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.

2. 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.

3. Desse modo, no que tange à disponibilização pelo SUS, informa-se que o **Baricitinibe 4mg** (Olumiant[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Angra dos Reis e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Com relação à recomendação de outras agência de avaliação de tecnologias, tanto o *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) quanto *Scottish Medicines Consortium* (SMC) recomendaram 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), devendo ser suspenso em caso de ausência de benefício com o tratamento^{5,6}.

5. 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 da **dermatite atópica**. Dentre os medicamentos ofertados pelo SUS, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de Angra dos Reis (REMUME), podem ser usados, para o tratamento dessa patologia, corticoides (tópicos e sistêmicos) e anti-histamínicos.

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_Atopica_-_vol_1_n_2_a04__1_.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2023.

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: 20 jun. 2023.

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: 20 jun. 2023.

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: 20 jun. 2023.

⁶ Scottish Medicines Consortium (SMC). Baricitinib 2mg and 4mg film-coated tablets. Disponível em:

<<https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/baricitinib-olumiant-full-smc2337/>>. Acesso em: 20 jun. 2023.



6. Nos casos de terapias sistêmicas, utilizada nos casos **graves** (*caso da Autora*), com exacerbações frequentes, ou refratários ao tratamento convencional, preconiza imunossuppressores, como ciclosporina, metotrexato, azatioprina, entre outros⁷.

7. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, convém informar que, conforme Portaria SCTIE/MS nº 116, de 5 de outubro de 2022⁸, foi incorporado no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a ciclosporina oral para o tratamento da dermatite atópica moderada a grave, conforme o protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde⁹, o qual está em processo de elaboração¹⁰.

8. De acordo com o documento médico apensado ao processo, a Demandante é portadora de **dermatite atópica grave** “*Já fez uso de corticoide tópico, inibidor de calcineurina, metotrexato 15mg/semana oral, Azatioprina, hidroxizine, amitriptilina, todavia sem melhora.*”

9. Reitera-se que embora ainda não tenha sido publicado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da **dermatite atópica**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os medicamentos: Ciclosporina 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral) e Azatioprina 50mg (comprimido). Ademais, informa-se que tais medicamentos são disponibilizados no CEAF **por liberação especial** para a CID-10 L20.8 – Outras dermatites atópicas.

10. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora **não possui cadastro** no CEAF.

11. Ressalta-se que a médica assistente relatou que a Autora já fez uso de Azatioprina e Metotrexato. Contudo, com a ausência de informações em documentos médicos relacionados à contraindicação ou falta de resposta ou efeitos colaterais ou intolerância ao uso da Ciclosporina, recomenda-se avaliação médica acerca do uso do referido fármaco.

12. Dessa forma, sugere-se à médica assistente que verifique se a Autora se enquadra na CID-10 L20.8 – Outras dermatites atópicas e se pode fazer uso do medicamento Ciclosporina. Em caso positivo de uso, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, **a Autora deverá efetuar cadastro no CEAF**, dirigindo-se à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, localizada no Fusar – Praça General Osório, 37 – Centro – Angra dos Reis, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

⁷ BECKER-ANDRADE ALM, YANG AC. Efetividade das técnicas de restauração de barreira cutânea "Wet Wraps" e "Soak and Smear" na dermatite atópica grave: relato de caso e revisão da literatura. Arq Asma Alerg Imunol. 2018;2(3):372-378. Disponível em: <http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=937>. Acesso em: 20 jun. 2023.

⁸ Portaria SCTIE/MS nº 116, de 5 de outubro de 2022. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a ciclosporina oral para o tratamento da dermatite atópica moderada a grave, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://brasilsus.com.br/wp-content/uploads/2022/10/portaria116.pdf>>. Acesso em: 20 jun. 2023

⁹ Relatório de recomendação: ciclosporina oral para tratamento de dermatite atópica grave. Disponível em:

<[https://www.gov.br/conitec/pt-](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20221007_relatorio_ciclosporina_dermatite_secretaria_772_2022_final.pdf/@@download/file/20221007_Rel)

[br/midias/relatorios/2022/20221007_relatorio_ciclosporina_dermatite_secretaria_772_2022_final.pdf/@@download/file/20221007_Rel](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20221007_relatorio_ciclosporina_dermatite_secretaria_772_2022_final.pdf/@@download/file/20221007_Rel) at%[C3%B3rio_Ciclosporina_Dermatite_SECRETARIA_772_2022_Final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20221007_relatorio_ciclosporina_dermatite_secretaria_772_2022_final.pdf/@@download/file/20221007_Rel)>. Acesso em: 20 jun. 2023

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 20 jun. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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