



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1196/2022

Rio de Janeiro, 27 de outubro de 2022.

Processo nº 5079203-82.2022.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **28ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Baricitinibe 4mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos datados acostados aos autos e, por conseguinte, foram avaliados o formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde, formulário médico da Defensoria Pública da União e documentos médicos do Hospital Federal de Bonsucesso (*Evento 1_ANEXO2_Página 14/26*), todos emitidos no mês de setembro de 2022, pela médica

2. De acordo com os referidos documentos, a Autora, 37 anos, tem **alopecia areata totalis** associada à **síndrome poliglandular autoimune tipo III**, apresentando as seguintes manifestações: **vítligo**, **hipotireoidismo de Hashimoto** e **anemia perniciosa**. Já efetuou tratamento com corticoide oral, com necessidade de suspensão após quadro hipertensivo. Também fez uso de Metotrexato, sem resposta e com efeitos colaterais gastrointestinais importantes. Atualmente apresenta extensa placa de alopecia, difusa, apresentando múltiplos pontos pretos, pelos em ponto de exclamação, pelos distróficos, fios velos.

3. Foi participado que a Ciclosporina, disponibilizada pelo Sistema Único de Saúde – SUS, está contraindicada no caso da Autora, sob risco de elevar a pressão arterial, comorbidade já apresentada pela Requerente. A Azatioprina também não está indicada, pois isoladamente, não apresenta boa resposta na alopecia.

4. A **alopecia areata** causa grande impacto na qualidade de vida da Autora, acarretando em estresse e ansiedade, com prejuízo na vida cotidiana.

5. Para tratamento, foi prescrito Baricitinibe 4mg por via oral por dia. Foram mencionados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **L63.0 – Alopecia total (capitis)** e **E31.0 – Insuficiência poliglandular auto-imune**.

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 associação de duas patologias autoimunes (sendo pelo menos uma delas do foro endocrinológico) designa-se por **síndrome poliglandular autoimune (SPA)**. As síndromes poliglandulares autoimunes podem subdividir-se em quatro tipos¹. A **SPA tipo III** é definida como associação entre doença autoimune da tireoide com outras entidades autoimunes, e que de acordo com a reclassificação de *Betterle* pode ser subdividida em: SPA tipo IIIa – doença tireoidiana associada a doenças endocrinológicas como diabetes *mellitus* tipo 1, síndrome de Mirata, hipofisite linfocítica; SPA tipo IIIb – doença da tireoide associada a doenças gastrointestinais ou hepáticas como gastrite atrófica, doença celíaca, doença inflamatória intestinal, hepatite autoimune, cirrose biliar primária; SPA tipo IIIc – doença da tireoide associada à doença da pele, neuromuscular ou hematológica como o vítigo, alopecia, miastenia gravis, esclerose múltipla, anemia hemolítica autoimune e síndrome do anticorpo antifosfolípide².

¹ GOUVEIA, S. et al. Rastreamento de síndrome poliglandular autoimune em uma população de pacientes com diabetes melito tipo 1. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia. 2013, v. 57, n. 9, pp. 733-738. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abem/a/Qvv5Zp6bQwjMTykHjLvcjng/abstract/?lang=pt#>>. Acesso em: 26 out. 2022.

² TAVARES, J. V.; KAHWAGE, A. M. Síndrome poliglandular autoimune tipo III: uma rara associação entre doença de graves, vitiligo e miastenia gravis. REAS/EJCH, Vol. 11(5); e245. Disponível em: <<https://acervomais.com.br/index.php/saude/article/download/245/181/>>. Acesso em: 26 out. 2022.



DO PLEITO

1. O **Baricitinibe** é indicado para o tratamento de artrite reumatoide, dermatite atópica e doença do coronavírus 19³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **alopecia areata totalis** associada à **síndrome poliglandular autoimune tipo III**, com outras manifestações – **vítigo**, **hipotireoidismo de Hashimoto** e **anemia perniciosa**. Já efetuou tratamento com corticoide oral e Metotrexato, este último sem resposta e ambos com efeitos colaterais importantes. Os medicamentos Ciclosporina e Azatioprina não estão indicados à Autora. Para tratamento da **alopecia areata** foi prescrito **Baricitinibe 4mg**.

2. Mediante análise inicial dos documentos médicos acostados aos autos, verifica-se que a médica assistente objetiva alcançar a melhora do quadro de **alopecia** apresentado pela Requerente, visto que tal condição tem causado grande impacto na qualidade de vida da Autora, acarretando em estresse e ansiedade.

3. Nesse contexto, visando analisar o uso do medicamento **Baricitinibe** na terapêutica da Autora, foi realizada consulta em bula³ aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, e observou-se que **não há indicação prevista**, para o tratamento da **alopecia areata**. Sendo assim, sua indicação, nesse caso, é para **uso off-label**.

4. Usa-se o termo *off label* para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento⁴.

5. Em literatura científica consultada, 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 disponibilizados⁵.

6. Evidências sobre o uso de medicamentos inibidores via JAK/STAT – dentre eles o **Baricitinibe**, para o tratamento de doenças dermatológicas como dermatite atópica, vítigo 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

³ Bula do medicamento Baricitinibe (Olumiant®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112600198>>. Acesso em: 26 out. 2022.

⁴ MINISTERIO DA SAUDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Uso off label: erro ou necessidade?* Rev. Saúde Pública [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 26 out. 2022.

⁵ 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: 26 out. 2022.



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 resultado⁶.

7. 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*⁷.

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

9. Quanto a disponibilização no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, insta salientar que o **Baricitinibe 4mg é padronizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Ademais, os medicamentos deste Componente somente serão autorizados e disponibilizados aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (Título IV) e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

10. Com este entendimento, elucida-se que a dispensação do medicamento **Baricitinibe 4mg não está autorizada** para os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informados nos documentos médicos acostados aos autos (*Evento 1 ANEXO2 Página 14/26*): **L63.0 – Alopecia total (capitis)** e **E31.0 – Insuficiência poliglandular auto-imune**. Portanto, o acesso a este medicamento, **por via administrativa, neste caso, é inviável**.

11. 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* associada à **síndrome poliglandular autoimune tipo III**⁸, assim como **não foi identificado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁹ **publicado**¹⁰ para a referida condição. Portanto, não há uma lista oficial de medicamentos padronizados que possam ser implementados nestas circunstâncias.

⁶ 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: 26 out. 2022.

⁷ 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: 26 out. 2022.

⁸ 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: 26 out. 2022.

⁹ 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: 26 out. 2022.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 26 out. 2022.



12. No que concerne ao valor, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹¹.

13. De acordo com publicação da CMED¹², o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹³:

- **Baricitinibe 4mg** com 30 comprimidos, apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 5.587,34 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 4.384,38.

É o parecer.

À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF/RJ: 21.047
ID. 5083037-6

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

¹¹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 26 out. 2022.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 26 out. 2022.

¹³ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2022_10_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2022_10_v1.pdf/@@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_ADE_PMVG_2022_10_v1.pdf)>. Acesso em: 26 out. 2022.