



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0971/2024

Rio de Janeiro, 13 de junho de 2024.

Processo nº 5005311.45.2024.4.02.5110,

ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal de Nova Iguaçu**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Baricitinibe 4mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho e formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Evento 1_LAUDO7, página 1), (Evento 1_RECEIT8, página 1) e (Evento 1_OUT9, página 1), emitidos em 04 e 25 de abril de 2024, pela médica a Autora, 34 anos, acompanhada pelo serviço de dermatologia do referido hospital com o diagnóstico de **alopécia areata universal**, com o quadro clínico de surgimento de placas de alopecia aos 16 anos, evoluindo para alopecia areata universal aos 23 anos, já tendo feito uso de Metotrexato, corticoide oral e tópico, Ciclosporina oral, Minoxidil, corticoide injetável, não obtendo resposta terapêutica com tais medicamentos. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacionais de Doenças (CID-10): **L63.1 - Alopecia universal**, e prescrito, em uso contínuo, o medicamento **Baricitinibe 4mg** – tomar 1 comprimido ao dia.

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 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).

5. 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.



6. 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.

7. A Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Alopécia** ou calvície é ausência, rarefação (os fios se tornam menos numerosos) ou queda, transitória ou definitiva, dos cabelos ou dos pelos, podendo ocorrer de forma local, regional ou total. Os tipos de alopecia mais comuns são: androgenética e **alopecia areata**: conhecida popularmente como “pelada”, é uma condição caracterizada por perda de cabelo ou de pelos em áreas arredondadas ou ovais do couro cabeludo ou em outras partes do corpo (cílios, sobrancelhas e barba, por exemplo). Acomete de 1% a 2% da população, afeta ambos os sexos, todas as etnias e pode surgir em qualquer idade, embora em 60% dos casos seus portadores tenham menos de 20 anos. Entre as possíveis causas do distúrbio, estão fatores genéticos (quando há outras pessoas na família com o problema), imunológicos (fatores genéticos interagem com fatores ambientais, como o estresse ou a presença de micro-organismos, para disparar uma resposta imunológica que lesa o folículo piloso).¹

2. **Alopecia areata** é uma doença inflamatória que provoca a queda de cabelo. Diversos fatores estão envolvidos no seu desenvolvimento, como a genética e a participação autoimune. Os fios começam a cair resultando mais frequentemente em falhas circulares sem pelos ou cabelos. A extensão dessa perda varia, sendo que, em alguns casos, poucas regiões são afetadas. Em outros, a perda de cabelo pode ser maior. Há casos raros de alopecia areata total, nos quais o paciente perde todo o cabelo da cabeça; ou **alopecia areata universal**, na qual caem os pelos de todo o corpo. Diversos tratamentos estão disponíveis para a alopecia areata. Medicamentos tópicos como minoxidil, corticoides e antralina podem ser associados a tratamentos mais agressivos como sensibilizantes (difenciprona) ou metotrexate. Corticóides injetáveis podem ser usados em áreas bem delimitadas do couro cabeludo ou do corpo. A opção deve ser realizada pelo dermatologista em conjunto com o paciente. Os tratamentos visam controlar a doença, reduzir as falhas e evitar que novas surjam. Eles estimulam o folículo a produzir cabelo novamente, e precisam continuar até que a doença desapareça².

DO PLEITO

1. O **Baricitinibe** é um inibidor da janus quinase (JAK). Dentre suas indicações consta o tratamento de pacientes adultos com alopecia areata grave³.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. Alopecia (calvície, queda de cabelos). Disponível em:

<<https://bvsm.sau.de.gov.br/alopecia-queda-de-cabelos/#:~:text=Alopecia%20ou%20calv%C3%ADcie%20%C3%A9%20aus%C3%AAncia,forma%20local%2C%20regional%20ou%20total.>>. Acesso em: 13 jun. 2024.

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE DERMATOLOGIA – SBD. Alopecia areata. Disponível em:

<<https://www.sbd.org.br/doencas/alopecia-areata/>>. Acesso em: 13 jun. 2024.

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

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Olumiant> >. Acesso em: 13 jun. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Baricitinibe 4mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **apresenta indicação prevista em bula**³ aprovada pela referida agência, para o tratamento de **alopecia areata**, quadro clínico apresentado pela Autora.

2. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que **Baricitinibe 4mg** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF⁴), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Artrite Reumatoide, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 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.

➤ **Baricitinibe 4mg** é disponibilizado pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado e Distrito Federal*^{5,6}.

3. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, **a doença da demandante, a saber Alopecia universal (CID-10: L63.1), não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do Baricitinibe 4mg de forma administrativa.**

4. O medicamento **Baricitinibe** até o momento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁷ para o tratamento de **alopecia areata**.

5. Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁸ para **alopecia universal**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.**

6. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)**⁹.

7. De acordo com publicação da CMED¹⁰, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os

⁴GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em:

<<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 13 jun. 2024.

⁵Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 13 jun. 2024.

⁶Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2024.

⁷BRASIL. 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: 13 jun. 2024.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 13 jun. 2024

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 13 jun. 2024.

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240604_162827951.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

8. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Baricitinibe 4mg** (Olumiant®) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 6.165,75 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 4.838,26, para o ICMS de 20%¹⁰.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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