



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1026/2024.

Rio de Janeiro, 25 de junho de 2024.

Processo nº 5038361.89.2024.4.02.5101,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Baricitinibe**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União e documentos médicos do Instituto de Puericultura Martagão Gesteira (Evento 1_ANEXO2, páginas 10 a 14; 19 e 20), emitidos em 07 de maio, 02 de abril e 04 de fevereiro de 2024, pela reumatologista a Autora, 11 anos, em tratamento de doença crônica refratária desde 2015 (**artrite idiopática juvenil subtipo sistêmico**), mantendo manifestações clínicas sistêmicas persistentes (febre, exantema) e poliartrite deformante e limitante com síndrome de ativação macrofágico recorrente. A doença iniciou aos 03 anos de idade. Desde 2014 em acompanhamento no referido hospital. Já realizou tratamento com corticoide (dependente de corticoide), refratária a Metotrexato, Ciclosporina, Ciclofosfamida, Etanercepte e Adalimumabe. Apresentou efeito adverso e ausência de resposta ao Tocilizumabe (neutropenia) e necessitou a troca para Abatacepte. Permanece refratária ao Abatacepte (em uso há 6 meses), Metotrexato, Ciclosporina e corticoterapia prolongada. Mantém artrites ativas em 28 articulações. Sendo indicado **Baricitinibe 4mg** - tomar 1 comprimido ao dia, por 2 anos. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M08.0 - Artrite reumatóide juvenil**.

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 Resolução SMS/RJ 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.
8. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, Anexo XXXVIII, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e as Diretrizes para a Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS. Para efeito deste Anexo, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Artrite Idiopática Juvenil (AIJ)** é a denominação escolhida pela Liga Internacional de Associações de Reumatologia (International League of Associations for Rheumatology - ILAR) para definir um grupo heterogêneo de doenças autoimunes caracterizadas pela presença de artrite crônica (com duração maior do que seis semanas), de origem desconhecida e que se inicia antes dos 16 anos de idade. Esta classificação, proposta no fim do século XX e início do século XXI (1), teve como objetivo principal organizar as diferentes formas de apresentação das doenças que cursam com artrite crônica na infância, facilitando a execução e interpretação de pesquisas básicas e clínicas. A etiologia da AIJ não é conhecida, mas provavelmente é multifatorial. O processo patológico é a inflamação crônica, na qual os sistemas de imunidade inata e adaptativa exercem um relevante papel. Dependendo do subtipo de AIJ, os mecanismos diferem, como pode ser observado pela presença ou não de auto anticorpos, fator reumatoide, associação com diferentes tipos de antígeno leucocitário humano B27 (HLA-B27), sexo e faixas etárias¹.
2. A **artrite idiopática juvenil**, também denominada **artrite reumatoide juvenil**, é uma doença inflamatória crônica que acomete as articulações e outros órgãos, como a pele, os olhos e o coração. A principal manifestação clínica é a artrite, caracterizada por dor, aumento de volume e de temperatura de uma ou mais articulações. Cabe ressaltar que em algumas crianças a dor é mínima ou até mesmo inexistente. Caracteristicamente ela inicia sempre antes dos 17 anos de

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 16, de 03 de setembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211112_portaria_conjunta_16_pcdt_aij.pdf>. Acesso em: 25 jun. 2024.



idade². O **subtipo sistêmico da AIJ** é a categoria mais frequentemente associada a complicações a curto e longo prazos. É considerada como uma forma diferente de outros subtipos de AIJ, pois se caracteriza por febre alta e persistente por mais de duas semanas e que aparece com manchas vermelhas no corpo causada pela inflamação sistêmica (que pode acontecer em várias partes do corpo) e diversas manifestações não articulares³.

DO PLEITO

1. O **Baricitinibe** é um inibidor da janus quinase (JAK). Está indicado para o tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide, tratamento de pacientes adultos com dermatite atópica, o tratamento da Doença do Coronavírus 2019 (COVID-19) em pacientes adultos e tratamento de pacientes adultos com alopecia areata grave⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Baricitinibe** **não apresenta indicação descrita em bula**⁴ para o tratamento de **Artrite reumatóide juvenil**, quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documentos médicos. Assim, **sua indicação, nesse caso, configura uso off-label**.

2. Ainda sem tradução oficial para o português, 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 medicamento⁵.

3. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013⁶. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso **off label** do medicamento **Baricitinibe** no tratamento da **artrite idiopática juvenil**.

4. Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022⁷, autoriza o uso off-label de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Conitec, demonstradas as evidências científicas

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Artrite idiopática juvenil. Atualizada em 31 de agosto de 2022. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/artrite-idiopatica-juvenil/>>. Acesso em: 25 jun. 2024.

³SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Artrite idiopática juvenil subtipo sistêmico. Disponível em:

<<https://www.sbp.com.br/especiais/pediatria-para-familias/doencas/artrite-idiopatica-juvenil-subtipo-sistemico/>>. Acesso em: 25 jun. 2024.

⁴Bula do medicamento Baricitinibe (Olumiant[®]) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Olumiant>>. Acesso em: 25 jun. 2024.

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. **Uso off label: erro ou necessidade? Informes Técnicos Institucionais**. Rev. Saúde Pública 46 (2). Abr. 2012. Disponível em: <[https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20\(Anvisa\)](https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20(Anvisa)>)>. Acesso em: 25 jun. 2024.

⁶BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm>. Acesso em: 25 jun. 2024.

⁷DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.313-de-21-de-marco-de-2022-387356896>>. Acesso em: 25 jun. 2024.



sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

5. De acordo com informações sobre o medicamento **Baricitinib** (Olumiant®) **registradas** na European Medicines Agency – EMA⁸ e na Agência Europeia - European Union⁹ o referido medicamento está indicado para crianças com idade igual ou superior a 2 anos com artrite idiopática juvenil ativa (inflamação das articulações em crianças) em que os medicamentos modificadores da evolução da doença reumatisal (DMARD) não funcionaram ou não foram tolerados. Um estudo principal analisou o efeito de Olumiant em 220 crianças e adolescentes com idades compreendidas entre os 2 e os 18 anos que tinham artrite idiopática juvenil e que apresentaram uma resposta insuficiente a pelo menos um DMARD. Neste estudo, todos os doentes receberam Olumiant pela primeira vez durante 12 semanas, tendo 76 % (167) dos doentes apresentado uma melhoria dos sintomas após este período. Na segunda parte do estudo, 163 desses doentes continuaram a tomar Olumiant ou receberam um placebo durante um período máximo de 32 semanas. Quando os doentes continuaram o tratamento com Olumiant, a probabilidade de apresentarem uma exacerbação (um agravamento súbito dos sintomas) foi menor; 17 % (14 em 82) dos doentes tratados com Olumiant apresentaram uma exacerbação, em comparação com 51 % (41 em 81) dos doentes que receberam o placebo.

6. 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 (CEAF¹⁰), 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^{11,12}.*

7. 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 Artrite reumatóide juvenil (CID-10: M08.0 1), não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do Baricitinibe 4mg de forma administrativa.

8. Convém ainda ressaltar que está previsto na bula⁴ do medicamento pleiteado **Baricitinibe**, sua utilização para uso adulto. Uso Pediátrico: a segurança e eficácia de em crianças e adolescentes com idades entre 0 e 18 anos ainda não foram estabelecidas. Não estão

⁸ European Medicines Agency – EMA. Olumiant (baricitinib). Um resumo sobre Olumiant e por que está autorizado na UE. Disponível em: < https://www.ema.europa.eu/pt/documents/overview/olumiant-epar-medicine-overview_pt.pdf>. Acesso em: 25 jun. 2024.

⁹Resumo das características do medicamento Baricitinib (Olumiant®) por Titular da Autorização de Introdução no Mercado: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528BJ, Utrecht, Países Baixos. Disponível em: < https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20231018160670/anx_160670_pt.pdf>. Acesso em: 25 jun. 2024.

¹⁰GOVERNO 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: 25 jun. 2024.

¹¹Ministério 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: 25 jun. 2024.

¹²Ministério 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: 25 jun. 2024.



disponíveis dados nesta população. Destaca-se que a Autora nasceu em **18 de novembro de 2012** (Evento 1_ANEXO2 pág. 1) e, portanto, apresenta, **11 anos**.

9. O medicamento **Baricitinibe** até o momento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)¹³ para o tratamento de **artrite idiopática juvenil**.

10. Para o tratamento da **artrite idiopática juvenil**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 16, de 03 de setembro de 2021, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹ da Artrite Reumatoide e da **Artrite Idiopática Juvenil**, preconizou os seguintes fármacos: Anti-inflamatórios não esteroidais (AINE) - Ibuprofeno; Glicocorticoide por via sistêmica - Prednisona ou Prednisolona; Glicocorticoide intra-articular (GCIA); Medicamentos modificadores do curso da doença (MMCD) na AIJ Sistêmica - preferencialmente anti-IL6 (Tocilizumabe); AIJ sistêmica com predomínio de poliartrite e sem manifestações sistêmicas - anti-TNF- α e CTLA4-Ig (Etanercepte, Adalimumabe, Infliximabe, Abatacepte).

11. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **está cadastrado** no CEAF para recebimento dos medicamentos Etanercepte 25mg, Tocilizumabe 20mg/mL, Abatacepte 250mg, Adalimumabe 40mg/mL e Metotrexato 25mg/mL tendo efetuado a retirada dos **dois últimos medicamentos** em 06 de junho de 2024. Assim destaca-se que os **medicamentos elencados no protocolo supracitado já foram utilizados e atualmente dois estão sendo empregados no plano da Autora**.

12. Acrescenta-se ainda que a **artrite idiopática juvenil é considerada uma doença rara**. A incidência da Artrite Idiopática Juvenil é desconhecida em nosso país, mas dados provenientes de países da América do Norte e da Europa indicam que cerca de **0,1 a 1 em cada 1.000 crianças têm essa doença**². Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a **Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras**, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a **Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras**¹⁴ tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

13. Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras¹⁵. Tal PCDT foi mencionado no item 10 desta Conclusão.

14. O medicamento **Baricitinibe possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo **não integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME¹².

15. Assim, considerando que a bula aprovada pela **Agência Nacional de Vigilância Sanitária** não abrange a faixa etária da Autora, e considerando que dados de eficácia e segurança

¹³BRASIL. 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: 25 jun. 2024.

¹⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 25 jun. 2024.

¹⁵CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 25 jun. 2024



para diversos medicamentos utilizados em crianças são escassos¹⁶, neste caso, cumprir complementar que cabe ao profissional assistente determinar de acordo com a avaliação individual e sua vivência clínica, a utilização do referido medicamento.

16. 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)¹⁷.

17. De acordo com publicação da CMED¹⁸, 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.

18. 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%¹⁸.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁶JOSEPH, P. D.; CRAIG, J. C.; CALDWELL, P. H. Y. Clinical trials in children. Br J Clin Pharmacol, v. 79, n. 3, p. 357-369, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4345947/>>. Acesso em: 25 jun. 2024.

¹⁷BRASIL 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: 25 jun. 2024.

¹⁸BRASIL 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: 25 jun. 2024.