



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº0358/2024

Rio de Janeiro, 05 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0804458-68.2024.8.19.0038,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **abrocitinibe 100 mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Instituto de dermatologia Professor Rubem David Azulay (Num. 98307835 - Pág. 7-11), emitidos em 05 de dezembro de 2023, por o autor, 24 anos de idade, com quadro de **dermatite atópica grave** (CID-10: L20), asma (CID-10: J45), rinite (CID-10: J30) e síndrome de West (G40.4). Já fez uso de antibiótico oral (cefalexina), hidratação adequada, corticoterapia (beclometasona creme, prednisona oral), anti-histamínico, hidrocortisona, clobetasol creme, imunossuppressores (pimecrolimus tópico, tacrolimo tópico, metotrexato oral), mantendo quadro de pele extremamente seca, prurido, fissuras retroauriculares, edema e eczema periorbitário. Estava em uso de beclometasona 200mcg (Clenil®) diariamente para o tratamento da asma.

2. Foi solicitado o tratamento com **abrocitinibe 100 mg**, um comprimido ao dia pela manhã, para melhora do aspecto das lesões da pele e na redução da coceira, também demonstrou melhorar a dor e sintomas de ansiedade e depressão, quando estas condições estão associadas à **dermatite atópica**. Não houve resposta satisfatória ao metotrexato, mas não foi sugerida a ciclosporina, que seria a próxima opção, em função da dificuldade de realização de exames e dificuldade para cumprir as exigências mínimas necessárias para a segurança na prescrição do medicamento, como aferição da pressão arterial e realização dos exames periódicos, neste caso, há um forte problema social e cognitivo incluindo a família.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Previde 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 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. A **dermatite atópica** é uma doença crônica que causa inflamação da pele, levando ao aparecimento de lesões e coceira. A dermatite atópica afeta geralmente indivíduos com história pessoal ou familiar de asma, rinite alérgica ou dermatite atópica. Essas três doenças são conhecidas como as doenças atópicas ou triade 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.

DO PLEITO

1. O **abrocitinibe** é um inibidor da Janus quinase (JAK). As JAKs são enzimas intracelulares que transmitem sinais resultantes da interação do receptor da citocina ou fator de crescimento na membrana celular para influenciar os processos celulares da hematopoiese e a função imunológica das células. É indicado para o tratamento de dermatite atópica moderada a

¹SECRETARIA 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: 05 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

grave, em adultos e adolescentes acima de 12 anos, candidatos à terapia sistêmica, podendo ser utilizado com ou sem a associação de terapias tópicas para tratamento da dermatite atópica².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **abrocitinibe 100 mg possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **tem indicação prevista em bula** para o tratamento da doença do Autor – **dermatite atópica grave**.
2. O **abrocitinibe 100mg não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
3. O **abrocitinibe encontra-se em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento em segunda linha, de pacientes adultos com dermatite atópica (DA) moderada a grave que não responderam ao tratamento sistêmico prévio com ciclosporina.³
4. Para o tratamento da **dermatite atópica** no SUS, o Ministério da Saúde publicou recentemente o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dermatite Atópica**. (Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 34, de 20 de dezembro de 2023)⁴, no qual foi preconizado no tratamento medicamentoso: corticoides tópicos, ciclosporina, acetato de hidrocortisona creme e dexametasona creme. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza o uso do *imunossupressor ciclosporina* 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral).
5. Considerando o relato médico (Num. 98307835 - Pág. 7-11) no qual foi informado que o autor “...*Já fez uso de antibiótico oral (cefalexina), hidratação adequada, corticoterapia (beclometasona creme, prednisona oral), anti-histamínico, hidrocortisona, clobetasol creme, imunossuppressores (pimecrolimus tópico, tacrolimo tópico, metotrexato oral), mantendo quadro de pele extremamente seca, prurido, fissuras retroauriculares, edema e eczema periorbitário...*” e foi informado também que o uso de *imunossupressor ciclosporina* está contraindicado no tratamento do autor, não restam alternativas terapêuticas padronizadas no SUS para o caso em tela.
6. Cabe informar que o tratamento com o medicamento **abrocitinibe não se encontra preconizado no PCDT da dermatite atópica**.
7. Destaca-se a importância da avaliação periódica do Autor a fim de avaliar a resposta, caso ocorra o tratamento com o medicamento **abrocitinibe**.
8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 98307834 - Pág. 23, item “VIII”, subitem “b”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, 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.

² Bula do medicamento abrocitinibe (Cibinqo®) por Pfizer Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CIBINQO>>. Acesso em: 05 fev. 2024.

³ 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: 05 fev. 2024.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 34, de 20 de dezembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatite Atópica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-saes-sectics-no-34-pcdt-dermatite-atopica.pdf>>. Acesso em: 05 fev. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

**À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 13065

ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF-RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02