



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1264/2024

Rio de Janeiro, 09 de abril de 2024.

Processo nº 0817612-70.2024.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **baricitinibe 4mg** (Olumiant®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos em impresso próprio (Num. 102297491 - Pág. 1-2) emitidos 19 de outubro de 2023 pela médica , o Autor, é portador de **alopecia areata**, já fez uso de corticoide tópico, injetável e oral, além de tacrolimo tópico, sem controle adequado da doença. Como não obteve resposta satisfatória foi indicado o uso do medicamento **baricitinibe 4mg** (Olumiant®) uma vez ao dia. Classificação Internacional de Doenças (CID-10), citada: **L63.9 – Alopecia areata, 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. 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 **alopecia areata (AA)** é uma doença autoimune crônica comum, específica do tecido, resultando em queda de cabelo, que afeta até 2% da população em geral. A patobiologia exata da AA ainda permanece indefinida, enquanto a teoria comum é o colapso do privilégio imunológico do folículo piloso causado por mecanismo imunológico. Vários fatores genéticos e ambientais contribuem para a patogênese da AA. Existem vários tratamentos clínicos para AA, variando desde uma ou múltiplas manchas bem definidas até perda de cabelo mais difusa ou total do couro cabeludo (alopecia totalis) ou perda de cabelo de todo o corpo (alopecia universalis)¹.

DO PLEITO

1. **Baricitinibe (Olumiant®)** é um inibidor da janus quinase (JAK). Indicado para o tratamento de artrite reumatoide, pacientes adultos com dermatite atópica moderada a grave, que são candidatos à terapia sistêmica, Doença do Coronavírus 2019 (COVID-19) e ao tratamento de pacientes adultos com alopecia areata grave².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **baricitinibe 4mg (Olumiant®)** está indicado em bula² para o tratamento da **alopecia areata**, condição clínica descrita para o autor.

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 **alopecia areata**³.

3. No que tange à disponibilização, embora o pleito **baricitinibe 4mg** tenha sido padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento não está autorizado para

¹ Zhou C, Li X, Wang C, Zhang J. Alopecia Areata: uma atualização sobre etiopatogenia, diagnóstico e manejo. 2021 Dec;61(3):403-423. doi: 10.1007/s12016-021-08883-0. Epub 2021 Aug 17. PMID: 34403083. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34403083/>>. Acesso em: 08 abr. 2024.

² 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: 08 abr. 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: 08 abr. 2024.



o quadro clínico do Autor – **alopecia areata (CID-10: L63.9), inviabilizando o seu recebimento por via administrativa**

4. Impende ressaltar que, no momento, ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, publicado pelo Ministério da Saúde, para o tratamento da **alopecia areata**, e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias. Ademais, elucida-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do município do Rio de Janeiro, não há medicamentos que possam configurar como substitutos (alternativas terapêuticas) ao medicamento pleiteado.

5. O medicamento **baricitinibe 4mg** (Olumiant®) apresenta **registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 102297487 - Pág. 8-9, item “VP”, subitem “d”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

JACQUELINE ZAMBONI

MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 5013397-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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