



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3961/2024

Rio de Janeiro, 30 de setembro de 2024.

Processo nº 0898555-74.2024.8.19.0001,
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 **abrocitinibe 200mg** (Cibinco®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo do Instituto de Dermatologia Professor Rubem David Azulay (Num. 134133171 - Págs. 4 a 8), emitido em 30 de julho de 2024 pela médica , a Autora, 27 anos de idade, apresenta quadro de dermatite atópica grave (CID-10: L20) desde 1 ano de vida, com piora importante há 3 anos, após o falecimento do pai. Foi submetida a inúmeros tratamentos ao longo da vida (antibióticos sistêmicos, metotrexato, anti-histamínicos, prednisona, hidratante, bandagem úmida), sem melhora adequada. Em consulta do dia 19/03/2024, chegou eritrodérmica, não sendo feito o SCORAD objetivo, no subjetivo deu a pontuação de coceira 10/10 e perda de sono 10/10. Consta indicado o uso do medicamento **abrocitinibe 200mg** (Cibinco®) – tomar 1 comprimido uma vez ao dia (uso contínuo).

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 7.208, de 11 de maio de 2023 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 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 **dermatite atópica** é uma doença crônica que causa inflamação da pele, levando ao aparecimento de lesões e coceira. Afeta geralmente indivíduos com história pessoal ou familiar de asma, rinite alérgica ou dermatite 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.

2. **SCORAD** (*Severity Scoring of Atopic Dermatitis*) é um índice aplicado na avaliação da gravidade de apresentação da dermatite atópica. SCORAD abaixo de 20 = dermatite atópica leve (poucas crises inflamatórias), SCORAD entre 20 e 40 = moderada (inflamação e prurido intensos) e SCORAD superior a 40 = grave (crises extensas, inflamatórias e frequentes)².

DO PLEITO

1. **Abrocitinibe** (Cibinqo®) é indicado para o tratamento de dermatite atópica moderada a 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 atópica³.

III – CONCLUSÃO

¹ BRASIL. Secretaria de Estado de Saúde Governo do Estado de Goiás. Dermatite atópica. Disponível em: <<https://www.saude.go.gov.br/biblioteca/7593-dermatite-at%C3%B3pica>>. Acesso em: 30 set. 2024.

² CAMPOS, A.L.B et al. Impacto Da Dermatite Atópica Na Qualidade De Vida De Pacientes Pediátricos E Seus Responsáveis. Rev Paul Pediatr. 2017;35(1):5-10. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/1984-0462/2017;35;1;00006>>. Acesso em: 30 set. 2024.

³ ANVISA. Bula do medicamento abrocitinibe (Cibinqo®) por Pfizer Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=121100491>>. Acesso em: 30 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Informa-se que o medicamento pleiteado, **abrocitinibe 200mg** (Cibinco[®]), **apresenta indicação prevista em bula⁵** para o caso clínico em tela – paciente adulta com dermatite atópica grave.

2. No que tange à disponibilização pelo SUS, informa-se que o **abrocitinibe 200mg** (Cibinco[®]) **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 medicamento **abrocitinibe encontra-se em análise após consulta pública** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **dermatite atópica moderada a grave em adultos⁴**.

4. Para o tratamento da **dermatite atópica** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença⁵, por meio da Portaria Conjunta nº 34, de 20 de dezembro de 2023, no qual foram preconizados dois tratamentos tópicos, dexametasona 1mg/g (creme) e hidrocortisona 10mg/g (1%), além da ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral).

5. Segundo informações da médica assistente, foi solicitado exames para o início do medicamento ciclosporina oral, previsto no referido PCDT, no entanto, a Autora relatou não ter condições de realizar exames, muito menos com a frequência necessária e não tem condições de cumprir com as demais exigências, tais qual aferir a pressão arterial rotineiramente.

6. O PCDT-dermatite atópica determina que, para o uso do medicamento ciclosporina, o paciente deverá apresentar doença moderada a grave, evidenciada por uma das escalas de gravidade. Além disso, recomenda o monitoramento constante da pressão arterial e função renal durante o tratamento, mesmo que o aumento da creatinina sérica seja menor que o esperado – níveis aumentados de creatinina sérica são indicativos da necessidade de redução de dose ou suspensão do tratamento.

7. Considerando o exposto e com base no relato médico (Num. 134133171 - Pág. 6) de que foram solicitados exames para início da ciclosporina oral, entretanto, a paciente relata que não há condições de realizar exames, muito menos com a frequencia necessária e também não tem condições de cumprir as demais exigências como aferir a pressão arterial rotineiramente, sugere-se que a Autora compareça a uma Unidade Básica de Saúde, próxima a sua residência, portando os documentos médicos necessários, a fim de verificar a possibilidade de realizar os exames pertinentes durante o seu tratamento com o medicamento padronizado.

8. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que **não** houve solicitação de cadastro no CEAF pela parte Autora para o medicamento disponibilizado para o manejo da dermatite atópica grave - ciclosporina.

9. Assim, após a realização dos exames pertinentes, recomenda-se avaliação médica quanto ao uso do medicamento ciclosporina e, perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da dermatite atópica para iniciar o tratamento preconizado, a Autora ou seu representante legal deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2^a à 6^a das 08:00 às 17:00 horas, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS

⁴ 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: 30 set. 2024.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS 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/mídias/protocolos/portaria-conjunta-saes-sectics-no-34-pcdt-dermatite-atopica.pdf>>. Acesso em: 30 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

10. O medicamento aqui pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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