

NOTA TÉCNICA Nº 0417/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº: 5002092-93.2024.4.03.6339
- 1.3. Data da Solicitação: 14/01/2025
- 1.4. Data da Resposta: 07/02/2025

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 10/02/1951 - 73 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Tupã /SP
- 2.4. Histórico da doença: Artrite reumatoide CID M05.8, J84, M54.2, M54.5, M15
Segundo o laudo médico de fls. 16, do anexo, a autora apresenta “poliartrite e sinovite nas mãos, punhos, cotovelos, joelhos e tornozelos, de longa data, associado com rigidez matinal, deformidades articulares e pneumopatia intersticial, agravando com esforço físico e estresse emocional limitando nos seus afazeres habituais”.
Tratamentos já realizados/ Resultado: “Estava em uso crônico de imunomoduladores como abatacepte, metotrexato e corticoide nas crises, associado com reabilitação motora, com grande melhora do quadro, sendo descontinuado por falta da medicação”.

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

Para manifestação acerca do preenchimento dos requisitos estipulados no item 2 das teses fixadas no Tema nº 06 do E. STF. Quais sejam:

- (a) Negativa do fornecimento do medicamento na via administrativa;**
- (b) Impossibilidade de substituição por outro medicamento constante nas listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;**
- (c) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;**
- (d) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado;**

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: Medicamento

BARICITINIBE 2 MG

4.2. Princípio Ativo: BARICITINIBE

4.3. Registro na ANVISA: 1126001980020

4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: Não

4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: hidroxicloroquina, metotrexato, sulfassalzina, leflunomida, anti-TNF, tocilizumabe, rituximabe, tofacitinibe

4.7. Custo da tecnologia:

4.7.1. Denominação genérica: BARICITINIBE

4.7.2. Laboratório: ELI LILLY DO BRASIL LTDA

4.7.3. Marca comercial: OLUMIANT

4.7.4. Apresentação: 2 MG COM REV CT BL AL AL X 30

4.7.5. Preço máximo de venda ao Governo: R\$ 2.371,06

4.7.7. Dose diária recomendada: 01 comprimido, via oral/dia.

4.8. Custo total do tratamento:

4.8.1. Custo anual - preço máximo de venda ao Governo: R\$ 28.452,72

4.9. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços da ANVISA/CMED. Referência janeiro de 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>

4.10. Recomendações da CONITEC: Relatório de recomendação Fevereiro/2020: Após apreciação das contribuições encaminhadas pela Consulta Pública, incluindo reconsideração das evidências clínicas e econômicas apresentadas, o Plenário da CONITEC apontou que para uso crônico, como no caso da AR, a disponibilização de medicamentos por via oral apresenta maior comodidade ao paciente e maior facilidade de distribuição e acesso, dispensando a necessidade de cadeia fria e centros de infusão. Apontou ainda que seria desejável oferecer mais uma opção com via de administração oral para os casos de falha ao tofacitinibe (medicamento via oral). O Plenário da CONITEC reconheceu, ainda, a vantagem econômica proporcionada pelos medicamentos orais, apontando para a necessidade de reavaliação do conjunto de medicamentos hoje disponíveis no PCDT da AR, em segunda e terceira etapas de tratamento, considerando melhor desempenho em análise de custoefetividade. (...) Os membros da CONITEC presentes na 85ª reunião ordinária, no dia 05 de fevereiro de 2020, deliberaram por recomendar a **incorporação no SUS do baricitinibe (Olumiant®) para o tratamento de pacientes com artrite reumatoide estabelecida, moderada ou grave, com resposta insuficiente ou intolerância a um ou mais medicamentos modificadores do curso da doença não biológicos e biológicos, condicionada a reavaliação do conjunto de medicamentos disponíveis nas mesmas etapas de tratamento com base em avaliação econômica.**

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

A Artrite Reumatoide (AR) é uma doença crônica, sem cura, de causa autoimune e base inflamatória. É caracterizada pela inflamação das articulações, principalmente das mãos e dos pés, que repercute na forma de dores, inchaço, dificuldades de movimentação e fadiga. Com a progressão da doença, sem tratamento, metade dos pacientes terão sua capacidade laborativa significativamente afetada.

A classificação da atividade da doença é utilizada para a definição da conduta terapêutica e monitorização do sucesso do tratamento. A atividade da doença pode ser classificada como alta, moderada, leve ou em remissão, de acordo com sinais e sintomas apresentados pelo paciente. O PCDT preconiza que o acompanhamento dos pacientes com AR deve incluir avaliações de atividade da doença a cada consulta, sendo recomendados os índices: DAS 28 (Disease Activity Score 28), o índice simplificado de atividade de doença SDAI (Simplified Disease Activity Index) e o índice clínico de atividade de doença CDAI (Clinical Disease Activity Index). Para a classificação da artrite reumatoide com atividade da doença moderada ou alta, considera-se pontuação superior a 3,2 no índice DAS 28, ou superior a 11 no índice SDAI, ou superior a 10 no índice CDAI. Além de atividade de doença, a capacidade funcional também deve ser acompanhada anualmente, por meio do HAQ (Health Assessment Questionnaire; 0-3 pontos).

O tratamento de pacientes com Artrite Reumatoide, no âmbito do SUS, é regido por meio de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), com última atualização publicada em 2019. O objetivo do tratamento é atingir atividade da doença com nível leve ou, preferencialmente, em remissão. A escolha terapêutica deve considerar a decisão compartilhada entre médico e paciente, incluindo preferências sobre vias de administração, intervalos de aplicação e efeitos adversos. O tratamento medicamentoso inclui anti-inflamatórios não esteroidais (AINE) (ibuprofeno e naproxeno), glicocorticoides (metilprednisolona, prednisona e prednisolona), imunossupressores (ciclosporina, ciclofosfamida e azatioprina), medicamentos modificadores do curso da doença (MMCD) sintéticos (metotrexato, sulfassalazina, leflunomida, hidroxicloroquina e cloroquina), MMCD sintético alvo específico (tofacitinibe), MMCD biológicos anti-TNF (adalimumabe, certolizumabe pegol, etanercepte, infliximabe e golimumabe) e MMCD biológicos não anti-TNF (abatacepte, rituximabe e tocilizumabe). A primeira etapa do tratamento deve ser iniciada preferencialmente com metotrexato (associado a ácido fólico) (primeira linha). Se a atividade da doença permanecer moderada ou alta após 3 meses de tratamento em doses plenas (falha terapêutica), recomenda-se a substituição por outro MMCD sintético ou a combinação de dois ou três MMCD sintéticos (segunda linha). Em casos de persistência da atividade da doença moderada a alta após primeira etapa (falha terapêutica), passa-se para a segunda etapa de tratamento, composta por MMCD biológicos e tofacitinibe. O PCDT considera que os medicamentos disponíveis na segunda etapa de tratamento possuem

perfis de eficácia e segurança semelhantes, sem predileção entre as opções disponíveis. O MMCD biológico que apresentar resposta adequada deve ser mantido. Em caso de falha terapêutica ou intolerância, admite-se uma terceira etapa de tratamento, com outro MMCD biológico ou tofacitinibe, desde que não tenha sido utilizado anteriormente. Dessa forma, o baricitinibe foi proposto para compor o arsenal terapêutico da segunda e terceira etapas de tratamento.

Baricitinibe foi comparado a adalimumabe em ensaio clínico randomizado e a tofacitinibe em meta-análise em rede. Baricitinibe demonstrou similaridade ao adalimumabe nos desfechos ACR50 e fadiga, e superioridade na avaliação global pelo paciente e diminuição da dor, com qualidade alta da evidência, com até 16 semanas de acompanhamento. Nos desfechos de segurança, não foram identificadas diferenças entre baricitinibe e adalimumabe nos desfechos de óbito e infecções graves, com qualidade baixa da evidência, com acompanhamento de 52 semanas. Baricitinibe demonstrou maior frequência de eventos adversos graves comparado a adalimumabe, com seguimento de 52 semanas e qualidade moderada da evidência. Baricitinibe demonstrou similaridade ao tofacitinibe nos desfechos ACR20 e eventos adversos graves, com seguimento entre 3 e 6 meses, e qualidade moderada da evidência. Não foram identificados ensaios clínicos randomizados ou estudos observacionais que comparassem baricitinibe aos demais medicamentos oferecidos pelo SUS na mesma etapa de tratamento.

A análise de custo mostrou-se desfavorável ao baricitinibe, inicialmente e a recomendação da incorporação o considera como opção por via oral quando falência do tofacitinibe (medicação que também é inibidora da via janus-quinase e por via oral) e após serem levadas em considerações questões econômicas.

Quanto aos efeitos adversos citam-se reações anafiláticas, infecções, aumento do colesterol em sua fração LDL e aparente maior prevalência de fenômenos trombóticos. O paciente deve ter rastreada infecção por tuberculose antes de iniciar o tratamento com esta medicação.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Melhora das dores articulares, funcionalidade, fadiga e qualidade de vida. Não há claro benefício clínico do uso de baricitinibe frente a outras drogas em estudos clínicos de boa qualidade.

5.3. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Existem evidências científicas que suportam o uso do medicamento. Porém, existem outras opções terapêuticas disponíveis no SUS que não foram utilizadas, de acordo com os relatórios médicos.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(x) NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

- Brasil, Ministério da Saúde. Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas Artrite Reumatoide. No 460. Junho/2019.
- Brasil, Ministério da Saúde. Baricitinibe (Olumiant) para pacientes com artrite reumatoide ativa, moderada a grave. 2020.

5.6. Outras Informações – conceitos:

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de

atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP