



USO DO BARICITINIBE EM PACIENTES ADULTOS HOSPITALIZADOS POR COVID-19 NA REDE SUS DO ESTADO DA BAHIA

Esta Nota Técnica tece orientações quanto ao uso do medicamento Baricitinibe 4 mg fornecido pelo Ministério da Saúde para o tratamento de pacientes adultos com Covid-19 hospitalizados na rede SUS do Estado.

Considerando a importância de redução das reações inflamatórias que acometem os pacientes com Covid-19 para uma melhor recuperação;

Considerando as poucas opções medicamentosas disponíveis para o tratamento de pacientes com Covid-19 hospitalizados e que necessitam de suporte de oxigênio;

Considerando que o imunossupressor Baricitinibe teve seu uso autorizado no tratamento da Covid-19, passando a compor esta indicação na bula do medicamento;

Considerando a Portaria SCTIE/MS nº 34, expedida pelo Ministério da Saúde, de 31 de março de 2022, incorporando o Baricitinibe ao SUS para uso exclusivo no tratamento de pacientes adultos com Covid-19 hospitalizados que necessitam de oxigênio suplementar, por máscara ou cateter nasal, ou que necessitem de alto fluxo de oxigênio ou ventilação mecânica não invasiva;

Considerando que o medicamento foi aprovado pela ANVISA como tratamento para casos graves da doença além de já possuir registro no Brasil para o tratamento de outra condição clínica, a artrite reumatóide ativa moderada a grave e dermatite atópica moderada a grave;

Considerando que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC teceu recomendação favorável à incorporação do medicamento para o tratamento da Covid-19 no SUS, bem como, de estudos analisados pela CONITEC no qual apontam que o uso do Baricitinibe pode contribuir para uma redução significativa de mortes pela doença.

Tece as seguintes recomendações:

- **Informações do medicamento**

O Baricitinibe consiste em um imunomodulador com capacidade de atuar sobre a atividade da Interleucina-6 (citocina pró-inflamatória), substância ligada à ocorrência de reações inflamatórias geradas por diversas doenças e se apresenta com níveis elevados em casos mais graves da doença. Atualmente, esse medicamento representa uma estratégia para o tratamento de pacientes com Covid-19 que tiveram comprometimento pulmonar devido a resposta hiper inflamatória desencadeada pela tempestade de citocinas, condição característica da infecção causada pelo vírus SARS-CoV-2.

O Baricitinibe está disponível na forma de comprimidos revestidos nas concentrações de 2 mg ou 4 mg, em embalagens contendo 30 unidades.

Assim como outras drogas imunossupressoras, o Baricitinibe não está isento de reações adversas, sendo as principais: elevação do colesterol LDL (25,1%), infecções do trato respiratório superior (16,7%), cefaleias (4,9%), herpes simples (3,7%) e infecções do trato urinário (2,7%), conforme bula do medicamento *Olumiant*.

- **Indicação Terapêutica**

O medicamento deve ser utilizado, **exclusivamente**, por pacientes com Covid-19 hospitalizados que necessitam de oxigênio por máscara ou cateter nasal, ou que necessitam de alto fluxo de oxigênio ou ventilação não invasiva.

Seu uso é contraindicado em mulheres grávidas, pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula, neutropenia/leucopenia, hemoglobina menor que 8g/dl e insuficiência hepática grave.

- **Dosagem e via de administração**

A *Food and Drug Administration* (FDA) recomenda no tratamento da Covid-19 a dose de 4 mg uma vez ao dia para adultos por um período de 14 dias ou até a alta hospitalar, o que ocorrer primeiro.

Além disso, a agência ressalta que ajustes de dose devem ser feitos em pacientes em situações especiais, tais como:

1. Pacientes com insuficiência renal: a dose recomendada em pacientes com taxa de filtração glomerular (TFG) estimada entre 30 e 60 mL/min/1,73 m² é de 2 mg uma vez ao dia. O medicamento não é recomendado para uso em pacientes com TFG estimada < 30 mL/min/1,73 m².
2. Pacientes com insuficiência hepática: não é necessário ajuste da dose em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada. O medicamento não foi estudado em pacientes com insuficiência hepática grave para a indicação Covid-19 e, portanto, não é recomendado para esses pacientes.

A administração do Baricitinibe 4 mg pode ocorrer de três formas: via oral (com ou sem alimentos), tubo de alimentação por gastrostomia e sonda de alimentação nasogástrica ou orogástrica.

- **Fluxo de distribuição do medicamento**

O medicamento deverá ser distribuído em toda a rede SUS do Estado, e nas unidades contratualizadas sob gestão estadual para o tratamento de pacientes adultos com Covid-19 hospitalizados que necessitam de suporte ventilatório não-invasivo.

O paciente internado para o tratamento da Covid-19, deverá passar por uma avaliação para se decidir quanto ao enquadramento ou não nos critérios de inclusão para a utilização do medicamento.

Os critérios de inclusão preconizados são: pacientes adultos que estão em ambiente hospitalar, com diagnóstico confirmado da doença e que necessitam de terapia com oxigênio através de máscara ou cateter nasal ou ainda que precisem de alto fluxo de oxigênio ou ventilação mecânica não - invasiva.

Após avaliação pela equipe médica, os pacientes que não se enquadrarem nos critérios de inclusão deverão seguir o protocolo de tratamento já adotado pelo serviço para a Covid-19.

Aqueles pacientes que estão aptos, deverão seguir para o tratamento com o Baricitinibe 4 mg. Para isso, o hospital deverá solicitar o medicamento ao COES, a partir do preenchimento do Termo de Solicitação (Apêndice 1). Após, encaminhar para o e-mail: medicacoes.covid@saude.ba.gov.br, acrescido do envio da cópia do laudo do teste positivo para Covid-19 (TR- AG ou RT-PCR) e prescrição médica legível.

O COES irá avaliar a solicitação e em caso de conformidade, o pedido deverá ser atendido em até 2 (dois) dias úteis. O medicamento será disponibilizado da seguinte forma: hospitais que não

estão localizados no município dos Núcleos ou Bases Regionais de Saúde, deverão retirar neste local; Hospitais sediados no mesmo município dos Núcleos ou Bases, receberão na própria unidade.

Em caso de não conformidade, o tratamento já adotado pelo serviço deverá ser mantido.

Para maior compreensão, desenvolveu-se um fluxo para solicitação do Baricitinibe 4 mg (Apêndice 2).

Ressaltamos que o cenário da pandemia é dinâmico e novas medidas poderão ser adotadas mediante mudanças no cenário epidemiológico durante a vigência da pandemia por covid-19.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes para diagnóstico e tratamento da Covid-19. Coordenação de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – CPCDT/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS, Brasília, 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS Nº 34 de 31 de março de 2022. Brasília, 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Decreto Nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Brasília, 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de recomendação: Baricitinibe para tratamento de pacientes adultos com Covid-19 hospitalizados que necessitam de oxigênio por máscara ou cateter nasal, ou que necessitam de alto fluxo de oxigênio ou ventilação não invasiva. Coordenação de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – CPCDT/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS, Brasília, 2022.

APÊNDICE 1: Termo para solicitação do medicamento Baricitinibe 4 mg**TERMO PARA SOLICITAÇÃO DO BARICITINIBE 4 MG**

NOME DO PACIENTE: _____

SEXO BIOLÓGICO: FEM () MASC

DATA DE ADMISSÃO: ___/___/___

DATA DO TESTE POSITIVO PARA COVID-19: ___/___/___ (Anexar laudo do Exame)

DATA PREVISTA DE ALTA: ___/___/___

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO:

 Oxigênio por máscara ou cateter nasal () Alto fluxo de oxigênio () Ventilação não invasiva

HOSPITAL SOLICITANTE:

QUANTIDADE SOLICITADA:

MÉDICO PRESCRITOR:

Assinatura e carimbo do responsável pela informação

APÊNDICE 2: Fluxograma para solicitação do medicamento Baricitinibe 4 mg

