

## NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 04/2022 SESA/GEAF/GGH

### Subsecretaria de Estado de Atenção à Saúde

Orientações para uso do medicamento baricitinibe em adultos nos Pronto Atendimentos (PA) e Unidades de Pronto Atendimentos (UPA) da região Metropolitana de Saúde do Estado do Espírito Santo.

### 1. CONSIDERAÇÕES INICIAIS

Este documento tem o objetivo de orientar o uso do medicamento Baricitinibe em adultos nos Pronto Atendimentos (PA) e Unidades de Pronto Atendimentos (UPA) da região Metropolitana de Saúde do Estado do Espírito Santo.

### 2. JUSTIFICATIVA

Estudos indicam que provavelmente o baricitinibe reduz a mortalidade e a duração da ventilação mecânica e tempo de internação hospitalar em pacientes com doença grave ou crítica. Assim, justifica-se o início do uso do medicamento nas portas de atendimento do SUS, em pacientes que apresentem indicação para o uso do medicamento.

### 3. SOBRE O MEDICAMENTO

Trata-se de medicamento da classe de antineoplásicos e imunomoduladores, que atua como inibidor seletivo e reversível de enzimas quinases (JAKs), em especial as enzimas JAK 1 e 2, responsáveis pela comunicação de células envolvidas na hematopoese, inflamação e na função imunológica.

### 4. INDICAÇÃO DE USO

O baricitinibe deverá ser utilizado **exclusivamente** para tratamento de pacientes adultos com Covid-19 hospitalizados que necessitam de oxigênio por máscara ou catéter nasal, ou que necessitam de alto fluxo de oxigênio ou ventilação não invasiva.

Sobre a indicação de oxigenoterapia suplementar deve-se destacar o uso imediato em qualquer paciente com sinais de emergência (ou seja, respiração obstruída ou ausente, dificuldade respiratória grave, cianose central, choque, coma e/ou convulsões) ou qualquer paciente sem sinais de emergência e SpO<sub>2</sub> <90%.

#### 4.1 Contra-Indicações

- Hipersensibilidade ao baricitinibe ou algum componente da sua formulação;
- Crianças;

- Gestantes: (categoria de risco C) - risco de danos ao feto;
- O baricitinibe não é recomendado em pacientes com comprometimento renal ou hepático grave.
  - Não é recomendado em adultos com uma taxa de filtração glomerular estimada  $\leq 15$  mL/minuto, ou em pacientes em diálise ou terapia renal substitutiva. A redução da dose é recomendada nos pacientes com uma taxa de filtração glomerular estimada  $\leq 60$  mL/minuto.
  - O baricitinibe não foi estudado em pacientes com comprometimento hepático grave e não se sabe se um ajuste de dose é necessário nesses pacientes. Ele só deve ser usado se os benefícios potenciais superarem os riscos potenciais.
- Em pacientes que apresentam um aumento do risco de infecção, incluindo tuberculose ativa, infecções fúngicas invasivas e patógenos oportunistas;
- Não usar em pacientes com tuberculose ativa conhecida;
- Paciente com contagem absoluta de linfócitos inferior a  $200/\text{mm}^3$  ou uma contagem absoluta de neutrófilos inferior a  $500/\text{mm}^3$ ;
- Em associação com inibidores de Interleucina 6 (IL-6).

## 4.2 Efeitos Adversos

- Elevação transitória das transaminases hepáticas assintomáticas (12-18%), alteração do perfil lipídico (colesterol, LDL e triglicerídeos); CPK (0,8%);
- Trombose e embolia pulmonar (2%); Infarto miocárdio, acidente cerebrovascular (< 1% em pacientes tratados com artrite reumatóide);
- Infecções: trato respiratório superior (14,7%), tuberculose, trato urinário (3,4%), gastroenterite (1,6%), Herpes simples ou zoster (1,5%);
- Trombocitopenia (2-8%), neutropenia (0,3%), linfocitopenia;
- Náuseas (4-6%), perfuração gastrointestinal.

## 5. TRATAMENTO

Dose para o adulto de 4 mg, uma vez ao dia, por via oral, por 14 dias ou até a alta hospitalar, o que ocorrer primeiro.

- Em doentes com depuração da creatinina entre 30 e 60 ml/min: dose de 2 mg uma vez por dia.
- Em insuficiência hepática leve ou moderada não é necessário ajuste da dose.
- Em pacientes que não conseguem engolir os comprimidos, o baricitinibe pode ser esmagado, disperso em água e administrado por sonda nasogástrica.

Associado a:

1. Corticóide sistêmicos.
2. Profilaxia para Tromboembolismo venoso é recomendada a menos que contraindicado.

Considerar tratamento para tromboembolismo, caso quadro clínico suspeito ou confirmado. A trombopprofilaxia mecânica (por exemplo, dispositivos de compressão pneumática intermitente) é recomendada quando a anticoagulação for contraindicada ou não estiver disponível.

## 6. MONITORAMENTO

Durante o tratamento, realizar:

- Hemograma completo com diferencial antes e no decorrer do tratamento;
- Função renal (uréia e creatinina) e hepática (TAP, bilirrubinas totais e frações e albumina) antes e durante o tratamento.
- Sinais e sintomas de quadro infecciosos secundários;
- Sinais e sintomas sugestivos de tromboembolismo, prosseguindo com as diretrizes de diagnóstico e tratamento apropriadas, se houver suspeita clínica;

### 6.2 Controle Interno

Considerando a necessidade de controle do uso do medicamento nas dependências dos PA's e UPA's deve ser considerada a seguinte rotina:

- 1) Preenchimento do Formulário (Anexo 1) com os seguintes pontos de verificação:
  - a) Critérios de indicação de uso;
  - b) Reajuste da dose para a função renal;
  - c) Contra-indicação para o uso;
  - d) Disponibilização dos medicamentos indicados para associação
- 2) Validação e liberação do medicamento pelo setor de farmácia;
- 3) A farmácia da unidade irá realizar a dispensação do medicamento dose a dose, nominal ao paciente indicado, com verificação das contra-indicações e reajuste renal;

Esse formulário deverá ser anexado ao prontuário e uma cópia encaminhada junto ao paciente (juntamente com cópia da Notificação para Covid-19), com sua contra-referência, em caso de transferência para serviço hospitalar. Isso se faz necessário para a continuidade do cuidado, pois no formulário constará a condição inicial de tratamento do paciente.

## 7. SOLICITAÇÃO DO MEDICAMENTO

Os municípios que possuam PA's e UPA's em sua rede de serviços poderão realizar a solicitação do primeiro quantitativo do medicamento através dos e-mails [graziellemassariol@saude.es.gov.br](mailto:graziellemassariol@saude.es.gov.br) e/ou [milenabitencourt@saude.es.gov.br](mailto:milenabitencourt@saude.es.gov.br) . Em caso de necessidade de reposição deverá ser realizada nova solicitação através dos mesmos e-mails acima citados, juntamente com os documentos comprobatórios da utilização do medicamento oriundos da primeira liberação.

Informamos que o município será notificado sobre a autorização de liberação no próprio e-mail que originou a solicitação.

## 8. REFERÊNCIAS

- CONITEC, 2022. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação de 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. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2022/20220314\\_Relatorio\\_CP\\_07\\_Baricitinibe.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2022/20220314_Relatorio_CP_07_Baricitinibe.pdf) . Acesso em junho/2022.

## 9. ANEXO

### TERMO PARA LIBERAÇÃO DE MEDICAMENTO - Baricitinibe 4mg

TERMO PARA LIBERAÇÃO DE MEDICAMENTO <b>Baricitinibe 4mg</b>			
Unidade de Saúde:			
Nome do Paciente:			Prontuário:
Sexo (M) (F)	Covid-19 (Sim) (Não)	Gestante (Sim)* (Não) <small>*contraindicado.</small>	Tuberculose Ativa (Sim)* (Não) <small>*contraindicado</small>
<b>( ) em uso oxigênio por máscara ou cateter nasal, ou de alto fluxo de oxigênio ou ventilação não invasiva.</b>			
Hemograma Hb: _____ Ht: _____ Plaq: _____ Leu Tot: _____ Neu*: _____ Linf*: _____ <small>* Linf &lt; 200/mm<sup>3</sup> ou contagem absoluta de Neu &lt; 500/mm<sup>3</sup> contraindica o uso.</small>		Função Renal Ureia: _____ Creat: _____	Função* e Enzimas Hepáticas TAP: _____ TGO: _____ TGP: _____ Alb: _____ Bil Tot: _____ Bil dir: _____ <small>*contraindicado em doença hepática grave.</small>
Profilaxia para Tromboembolismo: (Sim) (Não)		Uso de Corticoide: (Sim) (Não)	
Quantidade de Medicamento Liberada: _____		Data: _____	
_____ Assinatura do Médico Solicitante			
_____ Assinatura do Farmacêutico Responsável			
<b>OBSERVAÇÃO: Anexar cópia da Notificação para Covid-19 a esse documento.</b>			

## ASSINATURAS (3)

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

**GRAZIELLE MASSARIOL MORI NASCIMENTO**

CHEFE NUCLEO ESPECIAL QCE-04  
NUGEPAR - SESA - GOVES  
assinado em 09/08/2022 18:06:16 -03:00

**DANILO CARDOSO OURIQUE**

GERENTE FG-GE  
GGH - SESA - GOVES  
assinado em 09/08/2022 18:13:26 -03:00

**MILENA LOPES FRANCISCO BITTENCOURT RHEIN**

CHEFE NUCLEO ESPECIAL FG-CNE  
NEGEP - SESA - GOVES  
assinado em 09/08/2022 19:12:03 -03:00



**INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO**

Documento capturado em 09/08/2022 19:12:03 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)  
por GRAZIELLE MASSARIOL MORI NASCIMENTO (CHEFE NUCLEO ESPECIAL QCE-04 - NUGEPAR - SESA - GOVES)  
Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2022-243K50>