



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

Nota Informativa

**Orientação quanto ao uso do medicamento Baricitinibe
4 Mg doado pelo Ministério da Saúde (MS) para o
tratamento de pacientes adultos com Covid-19
hospitalizados**

01 de setembro de 2022

Nº 19

Nota Informativa

Orientação quanto ao uso do medicamento Baricitinibe 4 Mg doado pelo Ministério da Saúde (MS) para o tratamento de pacientes adultos com Covid-19 hospitalizados



01 de setembro de 2022 | Nº 19

APRESENTAÇÃO

A Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE), através da Secretaria Executiva de Políticas de Saúde (SEPOS), por meio da Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica (COPAF), com apoio da Coordenadoria de Logística de Recursos Biomédicos (COLOB), vem através desta trazer informações acerca do uso do medicamento Baricitinibe 4 mg doado pelo Ministério da Saúde para o tratamento de pacientes adultos com Covid-19 hospitalizados.

CONSIDERAÇÕES

Considerando o cenário atual da Covid-19 no Brasil e no Ceará, que nas últimas três semanas, houve forte aumento da positividade de teste nos estados;

Considerando que o Ministério da Saúde aprovou a incorporação do primeiro medicamento para o tratamento da Covid-19 no Sistema Único de Saúde (SUS). A decisão foi publicada por meio da Portaria SCTIE/MS Nº 34, de 31 de março de 2022.

Considerando a Nota informativa Nº 6/2022-DAF/SCTIE/MS que trata da doação do medicamento Baricitinibe 4 mg para o 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, às Secretarias Estaduais de Saúde (SESA). A Secretaria Estadual de Saúde do Ceará, recebeu 348 tratamentos (4.872 comprimidos) para atendimento preferencialmente aos hospitais de natureza jurídica de direito público.

Nota Informativa

Orientação quanto ao uso do medicamento Baricitinibe 4 Mg doado pelo Ministério da Saúde (MS) para o tratamento de pacientes adultos com Covid-19 hospitalizados



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

01 de setembro de 2022 | Nº 19

INFORMAÇÕES

O Baricitinibe consiste em um imunomodulador com capacidade de atuar sobre a atividade da IL-6 (citocina pró-inflamatória) e que 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 (BRASIL, 2022).

1. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO NA TERAPÊUTICA

O referido 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 (BRASIL, 2022).

2. POSOLOGIA E SUPERDOSE

A Food and Drug Administration (FDA) recomenda a posologia do Baricitinibe no tratamento da COVID-19 a dose de 4 mg uma vez ao dia para adultos, com ou sem alimento, por um período de 14 dias ou até a alta hospitalar, o que ocorrer primeiro (BRASIL, 2022). Além disso, a agência ressalta que ajustes de dose devem ser feitos em pacientes em situações especiais, como os portadores de insuficiência renal e hepática:

. Modificações na dose em 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 Baricitinibe não é recomendado para uso em pacientes com TFG estimada < 30 mL/min/1,73 m².

. Modificações na dose em pacientes com insuficiência hepática: não é necessário ajuste da dose em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada. O Baricitinibe não foi estudado em pacientes com insuficiência hepática grave para a indicação COVID-19 e, portanto, não é recomendado para esses pacientes.

Nota Informativa

Orientação quanto ao uso do medicamento Baricitinibe 4 Mg doado pelo Ministério da Saúde (MS) para o tratamento de pacientes adultos com Covid-19 hospitalizados



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

01 de setembro de 2022 | Nº 19

No uso geriátrico, não é necessário ajuste de dose em pacientes com idade \geq 75 anos. O fabricante chama a atenção para uma superdose, onde doses únicas acima de 40 mg e múltiplas doses acima de 20 mg diariamente por 10 dias, foram administradas nos estudos clínicos sem toxicidade limitante de dose. Os dados de farmacocinética de dose única de 40 mg em voluntários sadios indicaram que se espera que mais de 90% da dose administrada seja eliminada dentro de 24 horas.

No caso de superdose, é recomendado que o paciente seja monitorado para sinais e sintomas de reações adversas. Os pacientes que desenvolverem reações adversas devem receber tratamento apropriado (OLUMIANT, 2021).

3. ADMINISTRAÇÃO DO BARICITINIBE

A administração do Baricitinibe 4 mg pode ocorrer de três formas: via oral, tubo de alimentação por gastrostomia (Tubo G) e sonda de alimentação nasogástrica ou orogástrica (Sonda NG ou OG). Quando por via oral, o Baricitinibe pode ser administrado com ou sem alimentos. Em situações onde o paciente seja incapaz de deglutir os comprimidos inteiros, estes podem ser dispersos em água, sendo indicado colocar o número necessário de comprimidos em um recipiente com, aproximadamente, 10 mL de água em temperatura ambiente. Após isso, é importante enxaguar o recipiente com mais 5 a 10 mL de água a temperatura ambiente e engolir, de forma a evitar subdose (UpToDate, 2022). Nos casos dos pacientes em uso de tubo de alimentação por gastrostomia (tubo G), o número necessário de comprimidos deve ser disperso em um recipiente com, aproximadamente, 15 mL de água em temperatura ambiente. O recipiente deve ser agitado de forma suave para intensificar a dispersão e facilitar a passagem do líquido pela ponta da seringa. Após administração pela seringa, deve ser realizada a lavagem do material com mais 15 mL de água e posterior administração novamente através do tubo G (UpToDate, 2022).

Nota Informativa

Orientação quanto ao uso do medicamento Baricitinibe 4 Mg doado pelo Ministério da Saúde (MS) para o tratamento de pacientes adultos com Covid-19 hospitalizados



01 de setembro de 2022 | Nº 19

Por fim, o Baricitinibe 4 mg também pode ser administrado por sonda de alimentação nasogástrica ou orogástrica (sonda NG ou OG). A quantidade requerida de comprimidos deve ser dispersa em, aproximadamente, 30 mL de água em temperatura ambiente. Da mesma forma que o tubo G, deve ocorrer agitação para que ocorra a dispersão e para que o processo de administração em seringa através de sonda enteral seja facilitada. O recipiente deve ser enxaguado em um mínimo de 15 mL (UpToDate, 2022). Em ambas as situações, a administração deve ser realizada imediatamente após o preparo.

4. REAÇÕES ADVERSAS

No contexto do uso do Baricitinibe na COVID-19, as principais reações adversas conhecidas até o momento são:

- . Muito comuns: alterações nos níveis das enzimas hepáticas alanina aminotransferase (ALT) e aspartato aminotransferase (ALT) ≥ 3 x LSN (limite superior normal) (UpToDate, 2022).
- . Comuns: infecções do trato urinário, embolia pulmonar, trombose venosa profunda, creatina fosfoquinase > 5 x LSN, neutropenia < 1.000 células/mm³ e trombocitose > 600.000 células/mm³. Dados pós comercialização apontam erupção cutânea, dermatite de contato, eczema, dermatite alérgica, exantema maculopapular, erupção cutânea pustular, erupção medicamentosa, erupção cutânea eritematosa e erupção cutânea macular (UpToDate, 2022).
- . Incomuns: náusea, dor abdominal, infecções do trato respiratório superior, herpes simplex, herpes zoster e dor de cabeça. Dados pós comercialização ainda apontam as reações de edema facial e urticária (UpToDate, 2022).

5. CONTRAINDICAÇÕES

O Baricitinibe 4 mg é contraindicado em mulheres grávidas e pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula (BRASIL, 2022).

Nota Informativa

Orientação quanto ao uso do medicamento Baricitinibe 4 Mg
doado pelo Ministério da Saúde (MS) para o tratamento de
pacientes adultos com Covid-19 hospitalizados



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

01 de setembro de 2022 | Nº 19

6. DISTRIBUIÇÃO DO BARICITINIBE 4 mg

Em ambiente hospitalar 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 Baricitinibe 4 mg.

Os critérios de inclusão preconizados são: pacientes adultos que estão em ambiente hospitalar 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. 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 4mg.

Para isso, o hospital deverá solicitar o medicamento com tratamento completo por paciente ao Centro de Distribuição da SESA, pelo endereço eletrônico colob.sesa@gmail.com, com 24 h horas de antecedência, para coleta.

Ressalta-se que trata-se de **doação única**. Assim posteriormente caberá aos hospitais realizarem a compra do medicamento, para que possam ofertar o medicamento na lógica usual da assistência hospitalar.

ELABORAÇÃO

- Fernanda França Cabral . Farmacêutica . Coordenadora COPAF/SEPOS
- Mariana Maia Martins Evangelista . Farmacêutica . Coordenadora da COLOB/SEAFI
- Evanézia de Araújo Oliveira . Farmacêutica . Gerente técnica da COPAF/SEPOS
- Kariny Santos Câncio . Farmacêutica . Assessora técnica da COPAF/SEPOS
- Nathalia Oliveira e Sousa - Assessora técnica da COLOB/SEAFI

Nota Informativa

Orientação quanto ao uso do medicamento Baricitinibe 4 Mg
doado pelo Ministério da Saúde (MS) para o tratamento de
pacientes adultos com Covid-19 hospitalizados



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

01 de setembro de 2022 | Nº 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. COVID-19 no Brasil. Disponível em: https://infoms.saude.gov.br/extensions/covid-19_html/covid-19_html.html

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.

JORGENSEN, S.C.J., et al. A Review of Pharmacology, Safety, and Emerging Clinical Experience in COVID-19. *Pharmacotherapy*, v. 8, n. 40, p. 843-856, 2020. KALIL, A.C., et al. Baricitinib plus Remdesivir for Hospitalized Adults with Covid-19. *The New England Journal of Medicine*, p. 795-807, 2021.

OLUMIANT. [Bula]. Lilly del Caribe . Carolina . Porto Rico: Lilly. Disponível: Acesso em: 13 de jun. 2022. <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112600198>

STEBBING, J., et al. COVID-19: combining antiviral and anti-inflammatory treatments. *The Lancet Infectious Diseases*, v. 4, n. 20, p. 400-402, 2020.

UpToDate. Baricitinibe: Informações sobre medicamentos. Lexicomp, 2022. Disponível em: <https://www.uptodate.com/.contents/baricitinib-drug-information#F51552217>



CEARÁ

GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DA SAÚDE

www.saude.ce.gov.br

    /saudeceara

