



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ASSessorIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 0651/2018

Rio de Janeiro, 07 de agosto de 2018.

Processo nº 5014337-07.2018.4.02.5101  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Tretinoína 0,05% gel**, **Tacrolimus 0,1%**, **Minoxidil 5% bastão**, e aos dermocosméticos: **sabonete** para pele acneica (Actine®), **protetor solar FPS 30** com controle de oleosidade (Avéne®) e **protetor solar** antioleosidade (Actine®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal de Bonsucesso, (Evento: 1\_ANEXO2, págs. 13/14, 25/26, 35 e 37), não datado e emitido em 12 de junho de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta **acne grau I** e provável **areata** na sobrancelha. Foram prescritos:

- **Tretinoína 0,05% gel** – aplicar uma fina camada no rosto à noite.
- **Sabonete** para pele acneica (Actine®) – lavar o rosto 02 vezes/dia.
- **Protetor solar FPS > 30** com controle de oleosidade (Avéne®) ou **protetor solar** antioleosidade (Actine®) – aplicar no rosto pela manhã e reaplicar de 4/4 horas.
- **Tacrolimus 0,1%** - aplicar na sobrancelha pela manhã (segunda a sexta).
- **Minoxidil 5% bastão** – aplicar na sobrancelha 01 vez/dia.

2. Em Formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento: 1\_ANEXO2, págs. 16 a 20), emitido em 21 de junho de 2018, pela médica supracitada, a Autora apresenta **acne grau I** e provável **areata** na sobrancelha. Em uso contínuo de: **Tretinoína 0,05% gel** – 01 vez/dia, **Tacrolimus 0,1%** – 01 vez/dia de segunda a sexta e **Minoxidil 5% bastão** – 01 vez/dia. Foi relatado que não há alternativa terapêutica disponibilizada pelo SUS. Se não for submetida ao tratamento indicado pode sofrer como consequência agravamento do quadro de difícil controle. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **L70.9 – Acne, não especificada** e **L63.8 - Outras formas de alopecia areata**.

### 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, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 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 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

#### DA PATOLOGIA

1. A **acne** é uma doença bastante comum a partir da adolescência. É caracterizada por cravos e espinhas resultantes de um processo inflamatório das glândulas sebáceas e dos folículos pilossebáceos. As áreas mais atingidas são o rosto, peito e dorso. Pode ser bastante incômoda e deixar cicatrizes. A manifestação da acne está relacionada ao comportamento de hormônios sexuais masculinos ou andrógenos, produzidos tanto em homens quanto em mulheres. A elevação de níveis hormonais durante a adolescência provoca aumento da produção de gordura pelas glândulas sebáceas da pele, fazendo com que a doença seja muito comum na puberdade. No entanto, não é exclusiva dessa faixa etária. Pode atingir jovens e adultos com mais de 40 anos. A acne pode ser classificada conforme sua gravidade: Acne Grau I: presença apenas de comedões (cravos), sem lesões inflamatórias (espinhas); Acne Grau II; Acne grau III e Acne Grau IV. Existem vários tratamentos para acne. Uma consulta com um dermatologista é sempre indicada para se saber qual a melhor opção para cada caso. Independentemente do tratamento escolhido, alguns cuidados com a pele são sempre recomendados. São eles: higienização da pele, remoção diária da maquiagem, uso de produtos *oil-free* ou não comedogênicos (incluindo o protetor solar)<sup>1</sup>.
2. A **Alopecia** é definida como a perda de pelos do corpo. Isso geralmente causa muito desconforto ao paciente por razões estéticas e psicológicas, embora também possa ser um importante sinal de uma grave doença sistêmica<sup>2</sup>. A **Alopecia Areata (AA)** é uma afecção crônica dos folículos pilosos e das unhas, de etiologia desconhecida, provavelmente multifatorial com evidentes componentes autoimunes e genéticos. Determina queda dos cabelos e/ou pelos, por interrupção de sua síntese, sem que ocorra destruição ou atrofia dos folículos, motivo pelo qual pode ser reversível<sup>3</sup>.

<sup>1</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE CIRURGIA DERMATOLÓGICA. Acne. Disponível em: <<https://www.sbcd.org.br/cirurgia-dermatologica/o-que-e-cirurgia-dermatologica-para-sua-pele/acne/>>. Acesso em: 07 ago. 2018.

<sup>2</sup>MANUAL MSD. Alopecia (Calvícia). Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/es-cl/profissional/trastornos-cut%C3%A1neos/trastornos-del-pelo/alopecia>>. Acesso em: 07 ago. 2018.

<sup>3</sup>RIVITTI, E. A. Alopecia areata: revisão e atualização. Anais Brasileiros de Dermatologia, v. 80, n. 1, p. 57-68, 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abd/v80n1/v80n01a09.pdf>>. Acesso em: 07 ago. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

DO PLEITO

1. A **Tretinoína** é um metabólito conhecido da vitamina A, que regula o crescimento e a diferenciação de células epiteliais. Acredita-se que a tretinoína aplicada por via tópica na acne atue: estimulando a mitose na epiderme; reduzindo a coesão intercelular no estrato córneo; atenuando a hiperqueratose característica da acne vulgar; auxiliando a descamação, prevenindo a formação de lesões; mediando um aumento da produção de células epidérmicas sebáceas menos coesas, o que parece promover a expulsão inicial de comedões e a sua subsequente prevenção. Está indicado somente para uso tópico, em adultos e pacientes acima de 12 anos para o tratamento do fotoenvelhecimento cutâneo, proporcionando a melhora de alguns sinais associados a essa condição. É indicado também no tratamento da acne vulgar, em que predominam comedões, pápulas e pústulas<sup>4</sup>.
2. O **Tacrolimo** é um agente imunomodulador. Pode ser utilizado na manutenção do tratamento de dermatite atópica para prevenção de surtos dos sintomas e para prolongar os intervalos livres de surtos em pacientes que possuem alta frequência de exacerbação da doença (isto é, 4 ou mais vezes por ano) que tiveram uma resposta inicial a um tratamento máximo de 6 semanas, 2 vezes ao dia, com tacrolimo pomada (lesões que desapareceram, lesões que quase desapareceram ou áreas levemente afetadas). O Tacrolimo pomada é utilizado no tratamento de dermatite atópica (também chamada de eczema) em pacientes (com dois anos de idade ou mais) que não possuem uma boa resposta ou são intolerantes aos tratamentos convencionais<sup>5</sup>.
3. O **Minoxidil** é empregado no tratamento da alopecia areata em concentrações a 5%. Seu mecanismo de ação é desconhecido, mas admite-se que estimule a síntese folicular de DNA, e tem ação direta, demonstrada in vitro, na proliferação e diferenciação dos queratinócitos, e regula a fisiologia do pelo independentemente de influências no fluxo sanguíneo regional<sup>6</sup>.
4. O **sabonete** para pele acneica (Actine®) é indicado para higiene mais profunda. Ele proporciona uma potente ação desobstrutora dos poros, ideal para as peles oleosas e acneicas. Além disso, seus ativos estão em perfeito equilíbrio para controlar a oleosidade, sem ressecar a pele<sup>7</sup>.
5. O **protetor solar** com controle de oleosidade (Avène®) oferece ampla proteção com máxima segurança em virtude de sua associação exclusiva de ativos, que oferece a mais alta proteção solar com o menor número de filtros químicos: Um complexo de filtro fotoestáveis e de amplo espectro contra os raios UVB, UVA curto e longo. O Pré-Tocoferil, poderoso antioxidante que combate os radicais livres e previne o envelhecimento da pele provocado pela exposição solar. Possui água Termal, ingrediente ativo com ação calmante, anti-irritante e antioxidante. Apresenta multibenefícios para a pele oleosa: possui o exclusivo Gliceril Laurato, ativo de última geração que age profundamente e controla o excesso de oleosidade. Sua textura, rica em esferas matificantes, absorve o brilho excessivo e garante uma pele mais sequinha e aveludada ao longo do dia<sup>8</sup>.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Tretinoína (Vitanol-A®) por Laboratórios Stiefel Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=10416012015&pIdAnexo=2971445](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=10416012015&pIdAnexo=2971445)>. Acesso em: 07 ago. 2018.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Tacrolimo por Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=3214432018&pIdAnexo=10528866](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=3214432018&pIdAnexo=10528866)>. Acesso em: 07 ago. 2018.

<sup>6</sup>RIVITTI, E. A. et. al. Alopecia areata: revisão e atualização. Anais Brasileiros em Dermatologia, v. 80, n. 1, p. 57-68, 2005. Disponível em: <<https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/19231/000013423.pdf?sequence=1>> Acesso em: 07 ago. 2018.

<sup>7</sup>Informações sobre sabonete barra Actine® produzido por Darrow Dermocosméticos. Disponível em: <<http://www.darrow.com.br/>>. Acesso em: 07 ago. 2018.

<sup>8</sup>Informações sobre protetor solar toque seco Avène® produzido Laboratories Dermatologiques Avène Paris. Disponível em: <<https://www.eau-thermale-avene.com.br/protacao-solar/peles-sensíveis/gama-laranja/avene-solar-toque-seco-fps-30>>. Acesso em: 07 ago. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

6. O protetor solar antioleosidade (Actine®) foi desenvolvido especialmente para as peles oleosas e acneicas. Ele possui alta proteção UVA e UVB, garante o controle eficaz da oleosidade e do brilho, além de ter uma potente ação antioxidante. Possui textura leve e toque seco<sup>9</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que os medicamentos **Tretinoína 0,05% gel** e **Minoxidil 5% bastão**, e os dermocosméticos: **sabonete** para pele acneica (Actine®), **protetor solar FPS 30** com controle de oleosidade (Avéne®) e **protetor solar antioleosidade** (Actine®) pleiteados estão indicados no tratamento do quadro clínico da Autora **acne** e **alopecia**, conforme descrito em documentos médicos (Evento: 1\_ANEXO2, págs. 14, 16 a 20, 25 e 37).

2. Quanto ao medicamento pleiteado **Tacrolimus 0,1%**, possui indicação clínica, que não consta em bula<sup>5</sup>, para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Alopecia Areata**, conforme descrito em documentos médicos. Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como "off label".

3. O uso *off-label* é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora (no Brasil a ANVISA), ou seja, não tem aprovação em bula para o tratamento de determinada patologia. Porém isso não implica que seja incorreto. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. A classificação de uma indicação como *off label* pode variar temporalmente e de lugar para lugar<sup>10</sup>.

4. A conduta terapêutica na **Alopecia Areata** deve ser individualizada, considerando-se a faixa etária e a extensão da doença. As diferentes modalidades de tratamento são importantes no controle da doença, porém não são capazes de curá-la. O tratamento pode ser tópico, intralesional ou sistêmico. Na terapêutica tópica são utilizados: Irritantes primários (solução de fenol a 88% a 98%, antralina 0,25% a 1%, neve carbônica, nitrogênio líquido); Corticosteroides tópicos; Minoxidil 2% a 5%; Imunomoduladores: Pimecrolimus e Tacrolimus<sup>11</sup>. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado Tacrolimus 0,1%, pode ser utilizado no tratamento do quadro clínico da Autora – **alopecia areata**.

5. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos **Tretinoína 0,05% gel**, **Tacrolimus 0,1%**, **Minoxidil 5% bastão**, e dermocosméticos: **sabonete** para pele acneica (Actine®), **protetor solar FPS 30** com controle de oleosidade (Avéne®) e **protetor solar antioleosidade** (Actine®) pleiteados, insta informar que não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

<sup>9</sup>Informações sobre protetor solar antioleosidade Actine® produzido por Darrow Dermocosméticos. Disponível em: <<http://www.darrow.com.br/actine-protetor-solar-fps-30.html>>. Acesso em: 07 ago. 2018.

<sup>10</sup>ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Uso *off label* de medicamentos. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_assetEntryId=2863214&\\_101\\_type=content&\\_101\\_groupId=219201&\\_101\\_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true)>. Acesso em: 07 ago. 2018.

<sup>11</sup>STEINER, Denise; BARTHOLOMEI, Sarita. Alopecia na mulher. RBM, v. 70, n. 10, p. 343-349. Disponível em: <[http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id\\_materia=5514](http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=5514)>. Acesso em: 07 ago. 2018.

<sup>12</sup>ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Uso *off label* de medicamentos. Disponível em:

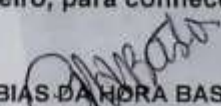


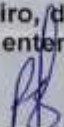
GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

6. Pontua-se que o pleito **Minoxidil possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) **apenas** na apresentação **50mg/mL (solução tópica)**<sup>12</sup>.
7. Portanto, o medicamento pleiteado **Minoxidil 5% bastão** trata-se de **fórmula farmacêutica magistral**. Tais formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em concentração específica para cada paciente. Cabe ressaltar que a Assistência Farmacêutica no SUS, instituída pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio da Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004, **tem como eixo a seleção de medicamentos**. Esta é responsável pelo estabelecimento da **relação de medicamentos eficazes e seguros**, com a finalidade de garantir uma terapêutica medicamentosa de qualidade nos diversos níveis de atenção a saúde. Assim, **a padronização dos medicamentos define os medicamentos a serem disponibilizados na esfera pública para a atenção básica, média ou para a alta complexidade, não estando contemplados medicamentos e cosméticos manipulados**<sup>13,14</sup>.
8. Convém destacar ainda, que embora tenha sido pleiteado **protetor solar toque seco FPS 30 Avène®** e **protetor solar antioliosidade Actine®** (Evento: 1\_INIC1, pág. 7 ), a Autora deverá fazer uso de **apenas um** dos protetores prescritos, conforme indicado em documento médico (Evento: 1\_ANEXO2, págs. 13, 25 e 35 ).
9. Por fim, ressalta-se que o fornecimento de informações acerca de **menor custo e disponibilidade do insumo em estoque não constam** no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

  
CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

  
RACHEL DE SOUSA AUGUSTO  
Farmacêutica  
CRF- RJ 8626  
Mat.: 5516-0

  
MARCELA MAGHADO DURAÓ  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>12</sup> ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de medicamentos registrados. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?classeTerapeutica=1601008>>. Acesso em: 07 ago. 2018.

<sup>13</sup> BRASIL. CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília, 2007. Disponível em: <[http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colec\\_progestores\\_livro7.pdf](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colec_progestores_livro7.pdf)>. Acesso em: 07 ago. 2018.

<sup>14</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Assistência Farmacêutica: instruções técnicas para a sua organização. Brasília, 2001. Disponível em: <[http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03\\_15.pdf](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf)>. Acesso em: 07 ago. 2018.