



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0588/2022

Rio de Janeiro, 22 de junho de 2022.

Processo nº 5000183-22.2022.4.02.5140,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juízo 2 da Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos dermocosméticos **Protetor Solar Episol Intense FPS 60** e **Protetor Solar Facial Episol Color Tom 3 Medio FPS 70** e quanto ao medicamento **Tacrolimo 0,1%** (Tarfic[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foram avaliados o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União e o receituário médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1_OUT2_Páginas 8/12-14), preenchidos em 20 de maio de 2022 e 13 de maio de 2022, respectivamente, pelo médico , suficientes para apreciação do pleito.

2. De acordo com o referido formulário, a Autora tem história de **vítigo** extenso, atualmente em tratamento com fototerapia UVB-NB, **Tacrolimo 0,1%** (Tarfic[®]) para as lesões, além do uso indispensável de **filtro solar FPS ≥ 60**. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L80 – Vítigo**. Foi prescrito à Autora:

- **Protetor Solar Episol Intense FPS 60** – Aplicar em todo corpo pela manhã e reaplicar conforme necessidade (03 tubos);
- **Protetor Solar Facial Episol Color Tom 3 Medio FPS 70** – Aplicar em toda face pela manhã e reaplicar conforme necessidade (03 tubos);
- **Tacrolimo 0,1%** (Tarfic[®]) – Aplicar em face, pescoço, axilas e virilhas duas vezes ao dia (08 tubos).

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, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.



3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **vitiligo** é uma doença caracterizada pela perda da coloração da pele. As lesões formam-se devido à diminuição ou à ausência de melanócitos (células responsáveis pela formação da melanina, pigmento que dá cor à pele) nos locais afetados. As causas da doença ainda não estão claramente estabelecidas, mas fenômenos autoimunes parecem estar associados ao vitiligo. Além disso, alterações ou traumas emocionais podem estar entre os fatores que desencadeiam ou agravam a doença. A doença é caracterizada por lesões cutâneas de hipopigmentação, ou seja, manchas brancas na pele com uma distribuição característica. O tamanho das manchas é variável.¹
2. O vitiligo possui diversas opções terapêuticas, que variam conforme o quadro clínico de cada paciente. O tratamento visa cessar o aumento das lesões (estabilização do quadro) e também a repigmentação da pele. Existem medicamentos que induzem à repigmentação das regiões afetadas como Tacrolimus, derivados de vitamina D e corticosteroides¹. Pacientes com vitiligo são mais susceptível para o desenvolvimento de neoplasias malignas da pele devido à ausência de melanina na pele afetada. Por isso, o uso de protetor solar é fundamental nesses pacientes².

¹ SBD – SOCIEDADE BRASILEIRA DE DERMATOLOGIA. Vitiligo. Disponível em: <<https://www.sbd.org.br/doencas/vitiligo/>>. Acesso em 22 jun. 2022.

² BOCHNIA, C. F.; SILVA DE CASTRO, C.C; ZUCCO V.; et al. Avaliação do padrão de uso de protetor solar em pacientes com vitiligo. Surgical & Cosmetic Dermatology. 2010, 2(4), 265-271. Disponível em: <http://www.surgicalcosmetic.org.br/Content/imagebank/pdf/v2/2_n4_93_pt.pdf>. Acesso em: 22 jun. 2022.



DO PLEITO

1. Os **protetores solares** (ou filtros solares) são agentes químicos de uso tópico capazes de dificultar que a radiação UV atinja e danifique a nossa pele. O FPS (Fator de Proteção Solar) aponta o grau de proteção contra queimaduras oferecido pelo filtro solar. A eficácia varia conforme a quantidade aplicada e o tempo de exposição. Quanto maior o FPS, maior o nível de radiação UV filtrado pelo produto e maior o intervalo para sua reaplicação³.
2. O **Tacrolimo** é um agente imunomodulador. Na apresentação pomada dermatológica é utilizado no tratamento da dermatite atópica⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se da avaliação do uso dos dermocosméticos **Protetor Solar Episol Intense FPS 60** e **Protetor Solar Facial Episol Color Tom 3 Medio FPS 70** e da pomada dermatológica **Tacrolimo 0,1%** (Tarfic[®]) em Autora com diagnóstico de **vítigo**.
2. No que se refere ao **vítigo**, vários fatores têm sido associados à etiopatogenia da doença. É provável que o estresse, a exposição solar intensa e a exposição a alguns pesticidas atuem como fatores precipitantes da doença em indivíduos geneticamente predispostos⁵. Acredita-se que pacientes com **vítigo** pertençam a um grupo mais susceptível para o desenvolvimento de neoplasias malignas da pele devido à ausência de melanina na pele afetada³.
3. Posto isso, informa-se que os dermocosméticos **Protetor Solar Episol Intense FPS 60** e **Protetor Solar Facial Episol Color Tom 3 Medio FPS 70** estão indicados ao quadro apresentado pela Autora.
4. Quanto ao uso do medicamento **Tacrolimo 0,1%** (Tarfic[®]) no tratamento do vítigo, foi realizada consulta em bula⁴ aprovada pela ANVISA, e observou-se que não há indicação prevista para tratamento do diagnóstico descrito para a Autora. Sendo assim, sua indicação, nesse caso, é para **uso off-label**.
5. Usa-se o termo *off label* para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento⁶.
6. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não consta em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto

³ SBCD – SOCIEDADE BRASILEIRA DE CIRURGIA DERMATOLÓGICA. Proteção solar. Disponível em: <<https://www.sbcd.org.br/cirurgia-dermatologica/o-que-e-cirurgia-dermatologica/para-sua-pele/protacao-solar/>>. Acesso em 22 jun. 2022.

⁴ Bula do medicamento Tacrolimo 0,1% (Tarfic[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100330160>>. Acesso em: 22 jun. 2022.

⁵ STEINER, D. et al. Vítigo. Anais Brasileiros de Dermatologia [online]. 2004, v. 79, n. 3, pp. 335-351. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abd/a/VWZFWJY5MmcBmGCxpFcKMzG/?lang=pt#>>. Acesso em: 22 jun. 2022.

⁶ MINISTERIO DA SAUDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Uso off label: erro ou necessidade? *Rev. Saúde Pública* [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102012000200026>. Acesso em: 22 jun. 2022.





de 2013. Contudo, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Tacrolimo 0,1%** (Tarfic[®]) no tratamento do **vitiligo**.

7. A avaliação da literatura médica evidenciou que o **Tacrolimo** no tratamento do **vitiligo** apresenta boa eficácia e tolerabilidade. Entretanto, apenas pequenos ensaios e séries de casos estão disponíveis nas bases científicas. Desse modo, são necessárias mais investigações com um número maior de pacientes para verificação dos achados^{7,8,9}.

8. No que tange à disponibilização, elucida-se que:

- **Protetor Solar Episol Intense FPS 60, Protetor Solar Facial Episol Color Tom 3 Medio FPS 70 e Tacrolimo 0,1%** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

9. Destaca-se que os dermocosméticos **Protetor Solar Episol Intense FPS 60 e Protetor Solar Facial Episol Color Tom 3 Medio FPS 70** e a pomada dermatológica **Tacrolimo 0,1%** (Tarfic[®]), até o presente momento, **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do **vitiligo**¹⁰, assim como **não foi identificado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**¹¹ **publicado**¹² para a referida doença. Portanto, não há uma lista oficial de medicamentos padronizados que possam ser implementados nestas circunstâncias.

10. No que concerne ao valor, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹³.

11. De acordo com publicação da CMED¹⁴, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

⁷ SISTI A.; SISTI G.; ORANGES C.M. Effectiveness and safety of topical tacrolimus monotherapy for repigmentation in vitiligo: a comprehensive literature review. An Bras Dermatol. 2016 Apr;91(2):187-95. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27192518/>>. Acesso em: 22 jun. 2022.

⁸ ROKNI G.R.; GOLPOUR.; GORJI A.H.; KHALILIAN A.; GHASEMI H. Effectiveness and safety of topical tacrolimus in treatment of vitiligo. J Adv Pharm Technol Res. 2017 Jan-Mar;8(1):29-33. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28217552/>>. Acesso em: 22 jun. 2022.

⁹ DONG Y, YANG Q, GUO B, ZHU J, SUN X. The effects of tacrolimus plus phototherapy in the treatment of vitiligo: a meta-analysis. Arch Dermatol Res. 2021 Aug;313(6):461-471. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32785837/>>. Acesso em: 22 jun. 2022.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 22 jun. 2022.

¹¹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 22 jun. 2022.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 22 jun. 2022.

¹³ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 22 jun. 2022.

¹⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 22 jun. 2022.



12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹⁵:

- **Tacrolimo 0,1%** (Tarfic[®]) – na apresentação com 10g apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 73,54 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 57,71.
- **Protetor Solar Episol Intense FPS 60 e Protetor Solar Facial Episol Color Tom 3 Medio FPS 70** não correspondem a medicamento registrado na ANVISA, deste modo não tem preço estabelecido pela CMED.

É o parecer.

Ao Juízo 2 da Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF/RJ: 21.047
ID. 5083037-6

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <[@https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_06_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_06_v1.pdf)>/@download/file/LISTA_CONFORMIDA DE_GOV_2022_06_v1.pdf>. Acesso em: 22 jun. 2022.