



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1209/2022

Rio de Janeiro, 28 de outubro de 2022.

Processo nº 5003940-26.2022.4.02.5107,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Tofacitinibe 5mg** (Xeljanz[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico emitido em impresso próprio, pela médica em 12 de janeiro de 2022 (Evento 1_LAUDO21_Página 1).
2. Narra o referido documento médico que o Autor, 32 anos, portador de **alopecia areata universal refratária a tratamento com Metotrexato e corticoide sistêmico**. Necessita efetuar tratamento com o inibidor da JAK **Tofacitinibe 5mg**, único medicamento capaz de conferir repilação em casos tão severos como o do caso em tela.

**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 Portaria nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Itaboraí, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Itaboraí.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Alopecia areata** é uma condição causada por perda irregular, de uma parte do cabelo. O tamanho e o número de áreas com alopecia e sua progressão variam de pessoa a pessoa. Pode afetar todo o couro cabeludo (alopecia total) ou causar perda de todos os pelos do corpo (**alopecia universal**). Algumas vezes a doença melhora por conta própria, porém, em alguns casos, ela pode piorar. O tratamento inclui uma variedade de diferentes cremes e loções aplicadas no couro cabeludo, como corticosteroides tópicos ou orais, Minoxidil e algumas terapias a base de luz. Alguns tratamentos de pele podem ter efeitos colaterais desagradáveis como coceira ou pelos crescendo em áreas do corpo distantes do local onde o creme foi aplicado. Além disso, não há garantia de que qualquer pelo que cresceu durante o tratamento persista após o término deste¹.

DO PLEITO

1. O **Tofacitinibe** (Xeljanz[®]) é um potente inibidor seletivo da família das janus quinases (JAK) com um alto grau de seletividade contra outras quinases no genoma humano. É indicado para o tratamento da artrite reumatoide, artrite psoriásica e colite ulcerativa².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com **alopecia areata universal** refratária a Metotrexato e corticoide sistêmico, apresentando solicitação médica para tratamento com **Tofacitinibe 5mg**.

2. Visando analisar o uso do medicamento **Tofacitinibe 5mg** para o quadro clínico do Autor, foi realizada consulta em bula² aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, e observou-se que **não há indicação prevista**, para o

¹ DELAMERE FM, SLADDEN MJ, DOBBINS HM, LEONARDI-BEE J. Interventions for alopecia areata. Cochrane Database of Systematic Reviews 2008, Issue 2. Disponível em: <[² Bula do medicamento Tofacitinibe \(Xeljanz[®]\) por Pfizer Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=121100465>>. Acesso em: 28 out. 2022.](https://www.cochrane.org/pt/CD004413/SKIN_tratamentos-para-alopecia-areata-alopecia-total-e-alopecia-universal#:~:text=Alopecia%20areata%20C3%A9%20uma%20doen%C3%A7a,0%2C15%25%20da%20popula%C3%A7%C3%A3o.>. Acesso em: 28 out. 2022.</p></div><div data-bbox=)



tratamento da **alopecia areata universal**. Sendo assim, sua indicação, nesse caso, é para **uso off-label**.

3. 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 medicamento³.

4. Excepcionalmente a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Contudo, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Tofacitinibe 5mg** no tratamento da **alopecia areata**.

5. Recentemente foi aprovada a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao Sistema único de Saúde – SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

6. O medicamento **Tofacitinibe** **não foi apreciado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **alopecia areata**.

7. Em busca na literatura científica, é possível observar estudos demonstrando que o **Tofacitinibe** é seguro e eficaz para o tratamento **de alopecia areata, alopecia total e alopecia universal** graves, embora não resulte em uma resposta durável na dose e duração estudadas. A inibição de JAK representa uma terapia direcionada para esta doença. Ensaios adicionais são necessários para elucidar os regimes de dosagem que podem fornecer respostas duráveis⁴.

8. Em continuidade, dados da literatura apontam que o **Tofacitinibe** foi bem tolerado e efetivo no tratamento da **alopecia areata**, entretanto, há recomendação de realização de mais estudos clínicos relacionados ao uso do medicamento nessa condição clínica^{5,6}.

³ 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/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 02 fev. 2022.

⁴ KENNEDY C M, KO JM, CRAIGLOW BG, et al. Safety and efficacy of the JAK inhibitor tofacitinib citrate in patients with alopecia areata. *JCI Insight*. 2016;1(15):e89776. Published 2016 Sep 22. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5033755/>>. Acesso em: 28 out. 2022.

⁵ YU, D., et al. Treatment outcome of oral tofacitinib and ruxolitinib in patients with alopecia areata: A systematic review and meta-analysis. *Indian J Dermatol Venereol Leprol*. 2021 Sep-Oct;87(5):621-627. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34379968/>>. Acesso em: 28 out. 2022.

⁶ IBRAHIM, O., et al. Treatment of Alopecia Areata With Tofacitinib. *JAMA Dermatol*. 2017 Jun; 153(6): 600–602. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5817614/>>. Acesso em: 28 out. 2022.



9. Quanto à disponibilização no âmbito do Sistema único de Saúde – SUS, cabe mencionar que o pleito **Tofacitinibe 5mg**, embora seja padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), seu fornecimento **não está autorizado** para a doença declarada para o Autor – **alopecia areata universal, inviabilizando seu acesso por via administrativa.**

10. Até presente data, este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado⁷ ou em elaboração⁸ para o tratamento da referida condição.

11. De acordo com a Sociedade Brasileira de Dermatologia – SBD, diversos tratamentos estão disponíveis para a **alopecia areata**. Medicamentos tópicos como Minoxidil, corticoides e Antralina podem ser associados a tratamentos mais agressivos como sensibilizantes (Difenciprona) ou Metotrexate. Corticóides injetáveis podem ser usados em áreas bem delimitadas do couro cabeludo ou do corpo. A opção deve ser realizada pelo dermatologista em conjunto com o paciente. Os tratamentos visam controlar a doença, reduzir as falhas e evitar que novas surjam. Somente um médico dermatologista pode prescrever a opção mais adequada⁹. Em análise aos documentos médicos, verifica-se que o Autor foi **refratário ao tratamento com Metotrexato e corticoide sistêmico** (*Evento 1 LAUDO21_Página 1*).

12. Em atendimento ao Despacho/Decisão Judicial (Evento 4), acrescenta-se que, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** opções terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento pleiteado **Tofacitinibe**.

13. Caso o Autor venha a fazer uso do **Tofacitinibe**, recomenda-se que seja reavaliado pelo médico assistente periodicamente, a fim de comprovar a efetividade do tratamento.

14. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

15. Adicionalmente informa-se que a unidade responsável pelo atendimento da parte Autora é de cunho particular.

16. 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)**¹⁰.

⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 28 out. 2022.

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 28 out. 2022.

⁹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DERMATOLOGIA – SBD. Alopecia areata. Disponível em: <<https://www.sbd.org.br/doencas/alopecia-areata/>>. Acesso em: 28 out. 2022.

¹⁰ 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: 28 out. 2022.

Faul



17. De acordo com publicação da CMED¹¹, 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.

18. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹²:

- **Tofacitinibe 5mg** com 30 comprimidos, apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 7.170,25 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 5.626,49.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Itaboraí, 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


VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

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

¹¹BRASIL. 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: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 28 out. 2022.

¹²BRASIL 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_pmvg_2022_10_v1.pdf/@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_PMVG_2022_10_v1.pdf>. Acesso em: 28 out. 2022.