



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1420/2022

Rio de Janeiro, 14 de dezembro de 2022.

Processo nº 5007559-76.2022.4.02.5102,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal de Niterói**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Cloroquina 250mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico mais recente da Secretaria Municipal de Saúde de Maricá (Evento 1, ANEXO2, Página 8), emitido em 12 de abril de 2022, pela médica o Autor, 48 anos, é portador de **porfiria cutânea tardia**, em uso de **Cloroquina 250mg** - 02 comprimidos duas vezes na semana com excelente resposta terapêutica. Foi informado pela médica assistente que a dose de Cloroquina de 150mg seria subdose, tendo em vista que o paciente tem excelente resposta com a dose de 250mg. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E80.1 – Porfiria cutânea tardia**.

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. No tocante ao Município de Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá, publicada em Jornal Oficial de Maricá nº 1275, Ano XIV em 14 de fevereiro de 2022.

DO QUADRO CLÍNICO

1 As porfirias constituem um grupo de pelo menos oito doenças genéticas distintas, além de formas adquiridas, decorrentes de deficiências enzimáticas específicas na via de biossíntese do heme, que levam a superprodução e acumulação de precursores metabólicos, para cada qual correspondendo um tipo particular de porfíria. Fatores ambientais, tais como: medicamentos, álcool, hormônios, dieta, stress, exposição solar e outros desempenham um papel importante no desencadeamento e curso destas doenças. A **porfíria cutânea tardia** está associada a redução da atividade da enzima URO-descarboxilase. A deficiência dessa enzima ocorre por uma inibição da sua atividade, o que faz com que funcione menos do que o normal. São observadas lesões de pele com a formação de vesículas, bolhas e cicatrizes. As lesões em geral se localizam no dorso das mãos, mas também podem ser observadas nos braços, face, pés e pernas. O surgimento das lesões está associado à exposição ao sol. Na porfíria cutânea tardia (a forma mais freqüente de porfíria) flebotomias programadas e cloroquina ou hidrocloroquina são os tratamentos recomendados durante a fase ativa da doença. Deve-se identificar e evitar ou tratar fatores desencadeantes (álcool, tabaco, estrógenos, sobrecarga de ferro, infecção por HIV e HCV, exposição da pele à luz solar)¹.

DO PLEITO

1. A **Cloroquina** é indicada para profilaxia e tratamento de ataques agudos de malária devido ao Plasmodium vivax, Plasmodium malariae, Plasmodium ovale e cepas suscetíveis de Plasmodium falciparum. É também indicado na amebíase hepática, lúpus eritematoso sistêmico e lúpus discoide e artrite reumatoide.²

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se Autor, 48 anos, portador de **porfíria cutânea tardia**, em uso de **Cloroquina 250mg** com excelente resposta terapêutica.

¹ Associação Brasileira de Porfirina. Disponível em: <http://www.porfiria.org.br/porfirias.htm>. Acesso em 14 dez. 2022.

² Cloroquina por Laboratório Químico Farmacêutico do Exército -. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112080031>>. Acesso em: 14 dez. 2022.



2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Cloroquina** **não possui indicação em bula** para o tratamento da **porfiria cutânea tardia**, quadro clínico do Autor. Sua indicação, nesse caso, é para uso *off-label*.
3. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. 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. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado³.
4. Recentemente foi aprovada a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao 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.
5. Informa-se que **Cloroquina 250mg não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec para o tratamento da **porfiria cutânea tardia**.
6. Excepcionalmente a 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 **Cloroquina** no tratamento da **porfiria cutânea tardia**.
7. Com base em relato de caso⁴, dois tipos de tratamento são comumente utilizados para a condição clínica apresentada pelo Autor são a flebotomia e doses baixas de cloroquina. No entanto, com base em pesquisa em base de dados⁵ voltada para a publicação de artigos científicos, **não foi verificada evidência robusta sobre a eficácia e segurança** da utilização do **Cloroquina** no tratamento de pacientes com **porfiria cutânea tardia**.
8. O medicamento pleiteado **Cloroquina 250mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro.
9. Ressalta-se que o registro da **Cloroquina** na apresentação **250mg** encontra-se cancelado ou caduco, conforme consulta à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Assim, a **Cloroquina** na apresentação **250mg** trata-se de um medicamento manipulado, e não necessita de registro junto à Anvisa⁶.
10. Já a dose de 250 mg de difosfato de cloroquina (com registro da Anvisa), equivalente a 150 mg de Cloroquina base. No entanto, em relato médico foi descrito que a dose de Cloroquina de 150mg seria subdose, tendo em vista que o paciente tem excelente resposta com a dose de 250mg.

³ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, n.º 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 14 dez. 2022.

⁴ SILVA, C.A.L. *et al.*, Porfiria Cutânea Tardia Esporádica Associada Ao Uso De Estrógenos: Relato De Caso E Revisão De Literat. Revista Interdisciplinar de Estudos Experimentais, v. 3, n. único, p. 32-37, 2011. Disponível em: <<https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/11/964469/2832-8758-1-sm.pdf>>. Acesso em: 14 dez. 2022.

⁵ Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=porphyrin%20cutanea%20tarda%20chloroquine>>. Acesso em: 21 dez. 2021.

⁶ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de produtos – Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/consulta-produtos-registrados>>. Acesso em: 14 dez. 2022.



11. Destaca-se que **Cloroquina na apresentação de 250mg** trata-se de uma **formulação magistral**, e este medicamento deve ser preparado diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir da fórmula escrita no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela Anvisa, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar⁷. Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado⁸.
12. Informa-se que, no momento, não há Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde para a **porfíria cutânea tardia**, portanto, ainda não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nesta circunstância.
13. Acrescenta-se que as **porfirias** são classificadas como doenças raras (a incidência anual é estimada em menos de 10 casos por milhão de indivíduos)¹. Nesse sentido, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras⁹ tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.
14. Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras¹⁰.
15. Nesse sentido, informa-se que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Porfirias encontra-se em elaboração pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec.
16. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)¹¹.
17. No que concerne ao valor do pleito, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância

⁷ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/propaganda/rdc/rdc_96_2008_consolidada.pdf>. Acesso em: 14 dez. 2022.

⁸ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. 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=359330&_101_type=document>. Acesso em: 14 dez. 2022.

⁹BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível: <http://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/sau/legis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 14 dez. 2022.

¹⁰CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 14 dez. 2022.

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 14 dez. 2022.



Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹².

18. Apesar do exposto acima, considerando que o medicamento na dose pleiteada, trata-se de medicamento manipulado, não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED⁹.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 13 dez. 2022.