



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1430/2023

Rio de Janeiro, 09 de outubro de 2023

Processo n° 0145985-84.2014.4.02.5151,
ajuizado por

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 **tacrolimo 0,1% pomada** (Protopic®), **propionato de clobetasol 0,5mg/g creme**, **vitamina B12 5000mcg**, **sulfato de glicosamina 500mg + sulfato de condrotina 400mg** (Condoflex®) e **sacarato hidróxido Férrico 20mg/ml** (Noripurum®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Evento 22, OUT27, Páginas 1 a 8, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 2263/2014, emitido em 24 de setembro de 2014, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora – **trauma medular por projétil de arma de fogo (PAF)**, **mielite tóxica-carencial por deficiência de vitamina B12 decorrente de anemia perniciosa**; disponibilização pelo SUS, dos medicamentos **tacrolimo 0,1% pomada** (Protopic®), **propionato de clobetasol 0,5mg/g creme**, **vitamina B12 5000mcg**, **sulfato de glicosamina 500mg + sulfato de condrotina 400mg** (Condoflex®) e **sacarato hidróxido Férrico 20mg/ml** (Noripurum®).

2. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes (emitidos no ano de 2023) em impresso da Policlínica Lincon de Freitas Filho (Evento 468, ANEXO2, Páginas 6 a 8), emitidos em 21 de junho de 2023, pela médica

3. Em síntese, a Autora encontra-se em tratamento de **vítigo (CID-10: L80)** com boa resposta à terapêutica **tacrolimo 0,1% pomada**, **dexametasona creme** e protetor solar FPS 50 (Actine® 60), assim deverá manter o tratamento. O medicamento tacrolimo deverá ser manipulado em farmácia devido ao melhor custo.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 2263/2014, emitido em 24 de setembro de 2014 (Evento 22, OUT27, Páginas 1 a 8):

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação n° 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.



3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, 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 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.
6. 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.
7. 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.
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 doença¹.
2. O tratamento do vitiligo é individualizado e deve ser discutido com um dermatologista, conforme as características de cada paciente. Os resultados podem variar consideravelmente entre uma pessoa e outra. Por isso, somente um profissional qualificado pode indicar a melhor opção. É importante lembrar que a doença pode ter um excelente controle com a terapêutica adequada e repigmentação completa, sem nenhuma diferenciação de cor¹.

DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2263/2014, emitido em 24 de setembro de 2014 (Evento 22, OUT27, Páginas 1 a 8).

¹ Sociedade Brasileira de Dermatologia. Informação sobre o Vitiligo. Disponível em: <<http://www.sbd.org.br/dermatologia/pele/doencas-e-problemas/vitiligo/21/>>. Acesso em: 09 out. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe ressaltar que, as informações sobre indicação, disponibilização dos pleitos **tacrolimo 0,1% pomada** (Protopic[®]), **propionato de clobetasol 0,5mg/g creme**, **vitamina B12 5000mcg**, **sulfato de glicosamina 500mg + sulfato de condrotina 400mg** (Condoflex[®]) e **sacarato hidróxido Férrico 20mg/ml** (Noripurum[®]), foram devidamente abordados no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2263/2014, emitido em 24 de setembro de 2014 (Evento 22, OUT27, Páginas 1 a 8).
2. Entretanto, conforme despacho (Evento 470, DESPADEC1, Página 1) este núcleo foi intimado a fim de trazer informações dos medicamentos que a Autora ainda faz uso conforme documentos médicos acostados ao Evento 468, ANEXO2, Páginas 6 a 8.
3. Conforme os documentos médicos (Evento 468, ANEXO2, Páginas 6 a 8), foi relatado pela médica assistente que a Autora “em tratamento de **vítigo** com boa resposta à terapêutica **tacrolimo 0,1% pomada**, dexametasona creme e protetor solar FPS 50 (Actine[®]60), assim deverá manter o tratamento”. Dessa forma, o documento médico mais recente (21/06/2023) consta apenas o tacrolimo 0,1% pomada dos medicamentos pleiteados à inicial.
4. Informa-se que o medicamento **tacrolimo 0,1% pomada** não possui indicação em bula² para **vítigo**, que acomete a Autora. Portanto, a prescrição de tal pleito para o tratamento da referida doença caracteriza a condição clínica descrita como **uso “off-label”**.
5. 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.
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 **tacrolimo 0,1% pomada** para o tratamento do **vítigo**.
7. 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.
8. Destaca-se que, até o presente momento, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) **não avaliou** o medicamento **tacrolimo** para o tratamento do **Vítigo**⁴.
9. No entanto, segundo o Consenso Brasileiro de tratamento do **Vítigo**⁵, existem

² Bula do medicamento Tacrolimo (Protopic[®]) fabricado por Leo Pharma LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PROTOPIC>>. Acesso em: 09 out. 2023.

³ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 09 out. 2023.

⁴ 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: 09 out. 2023.

⁵ DELLATORRE, Gerson e colab. Consensus on the treatment of vitiligo – Brazilian Society of Dermatology. *Anais Brasileiros de Dermatologia*, v. 95, p. 70–82, Nov 2020. Acesso em: 09 out. 2023.



diversas opções terapêuticas, que variam conforme o quadro clínico do paciente, sendo o tratamento tópico a escolha para pequenas áreas ou quando não há opções disponíveis. O tratamento visa interromper o aumento das lesões (estabilização do quadro) e também a repigmentação da pele. Existem medicamentos que induzem à repigmentação das regiões afetadas, como o **Tacrolimo**, derivados de vitamina D e corticosteroides. Além disso, pacientes com **vítigo** são mais susceptíveis 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 pacientes⁶.

10. Em um estudo de 2021 acerca da “*Eficácia e segurança do tacrolimo 0,1% para o tratamento do vitiligo facial: um estudo multicêntrico randomizado, duplo-cego e controlado por veículo*” observou-se que a pomada de tacrolimo 0,1% duas vezes ao dia mostrou eficácia superior à do veículo durante as 24 semanas de intervenção e 24 semanas de acompanhamento em pacientes adultos com vitiligo facial⁷. Assim, o **tacrolimo mostra-se uma opção terapêutica para o vitiligo, condição clínica da Demandante**.

11. Reitera-se quanto à sua disponibilização pelo SUS, que o **tacrolimo 0,01% pomada não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

12. Quanto ao medicamento prescrito dexametasona creme está padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUMÉRIO. Assim, para ter acesso a este medicamento, sugere-se Autora se dirija à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento.

13. Este Núcleo **não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁸ publicado⁹** para a referida doença. Embora não haja Protocolo Clínico para o tratamento do **vítigo**, existe tratamento no SUS para o manejo dessa condição clínica: corticoides (tópicos e sistêmicos), anti-histamínicos (tópicos e sistêmicos), fototerapia com/sem fotossensibilização e tratamento cirúrgico (para casos estáveis e que sejam refratários a tratamentos clínicos prévios) conforme avaliação médica.

14. Os medicamentos pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

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.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶ 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: 09 out. 2023.

⁷ Seneschal J, Duplaine A, Maillard H, Passeron T, Andreu N, Lassalle R, Favary C, Droitcourt C, Taïeb A, Ezzedine K. Efficacy and Safety of Tacrolimus 0.1% for the Treatment of Facial Vitiligo: A Multicenter Randomized, Double-Blinded, Vehicle-Controlled Study. *J Invest Dermatol*. 2021 Jul;141(7):1728-1734. doi: 10.1016/j.jid.2020.12.028. Epub 2021 Feb 4. PMID: 33549606. Acesso em: 09 out. 2023.

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 09 out. 2023.

⁹ 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: 09 out. 2023