



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0203/2024**

Rio de Janeiro, 08 de fevereiro de 2024.

Processo nº 5006218-47.2024.4.02.5101,  
ajuizado por   
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Tofacitinibe 5mg** (Xeljanz®).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o documento médico em impresso próprio (Evento 1, ANEXO2, Página 17), emitido em 28 de setembro de 2023, pela médica , a autora, 14 anos, vem sendo acompanhada regularmente desde 2016 (há 7 anos) com quadro de **Alopecia Areata Universalis**, doença autoimune, genética, crônica e recidivante. A doença possui caráter potencialmente desfigurante, trazendo significativo comprometimento da qualidade de vida da adolescente, com quadro de ansiedade generalizada e tristeza. Há risco de perda de todos os pelos corporais. Ao longo dos anos já fizemos vários esquemas terapêuticos com uso de corticosteroides tópicos, oral, minoxidil tópico e oral, conseguindo melhora parcial do quadro, mas sempre com lesões em atividade, durante todo o período. Nesse momento em uso de corticoterapia tópica e minoxidil oral, com controle parcial da atividade da alopecia. O uso crônico de esteroides possui inúmeros riscos à saúde, dentre eles hipertensão arterial, diabetes, osteoporose, glaucoma, catarata, distúrbio de crescimento e comportamento e insônia. Indicado o uso do imunomodulador **tofacitinibe 5mg** duas vezes ao dia, via oral, medicamento que vem apresentando resultado terapêutico significativo em casos crônicos e refratários de alopecia areata.

2. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L63.1 – Alopecia universal**.

### **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/RJ 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.

## QUADRO CLÍNICO

1. A **alopecia areata** (AA) é uma doença autoimune crônica comum, específica do tecido, resultando em queda de cabelo, que afeta até 2% da população em geral. A patobiologia exata da AA ainda permanece indefinida, enquanto a teoria comum é o colapso do privilégio imunológico do folículo piloso causado por mecanismo imunológico. Vários fatores genéticos e ambientais contribuem para a patogênese da AA. Existem vários tratamentos clínicos para AA, variando desde uma ou múltiplas manchas bem definidas até perda de cabelo mais difusa ou total do couro cabeludo (alopecia totalis) ou perda de cabelo de todo o corpo (alopecia universalis)<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Tofacitinibe** é um potente inibidor seletivo da família das JAK quinases com um alto grau de seletividade contra outras quinases no genoma humano. Está indicado para o tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide (AR) ativa moderada a grave que apresentaram uma resposta inadequada a um ou mais medicamentos modificadores do curso da doença (DMARDs), bem como para tratamento de pacientes adultos com artrite psoriásica, espondilite anquilosante e colite ulcerativa<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Zhou C, Li X, Wang C, Zhang J. Alopecia Areata: uma atualização sobre etiopatogenia, diagnóstico e manejo. 2021 Dec;61(3):403-423. doi: 10.1007/s12016-021-08883-0. Epub 2021 Aug 17. PMID: 34403083. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34403083/>>. Acesso em: 08 fev. 2024.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Tofacitinibe (Xeljanz<sup>®</sup>) por PFIZER BRASIL LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=XELJANZ>>. Acesso em: 08 fev. 2024.



### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, 14 anos de idade, com **alopécia areata universal**, com solicitação do medicamento **tofacitinibe 5mg**.

2. Informa-se que o medicamento **tofacitinibe** não possui indicação em bula para alopécia areata universal, 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”**.

3. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora. 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 aprovado<sup>3</sup>.

4. Cumpre esclarecer que, 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. Entretanto, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso *off label* do **tofacitinibe**.

5. 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.

6. Destaca-se que, até o presente momento, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) **não avaliou** o medicamento **tofacitinibe** para o tratamento do **alopécia areata universal**<sup>4</sup>.

7. Segundo artigo de revisão sistemática, o **tofacitinibe**, um potente inibidor de JAK, tem ganhado interesse crescente, nos últimos anos, entre os dermatologistas para o tratamento da alopecia areata refratária. Apesar de um número crescente de estudos sobre a sua segurança e eficácia, ainda há falta de clareza, especialmente na população pediátrica, em considerações de tratamento como dosagem adequada, duração do tratamento, perfil de efeitos secundários e estratégias terapêuticas para orientar os médicos. Os resultados desta revisão sugerem que o tofacitinibe na formulação oral de 2,5-15 mg por dia (especialmente 5 mg duas vezes por dia) ou solução tópica a 2% pode ser considerado uma alternativa viável ou um complemento às opções de tratamento convencionais para formas moderadas a graves de alopecia areata em crianças devido à sua eficácia aceitável e perfil de efeitos colaterais<sup>5</sup>.

8. Quanto à disponibilização, informa-se que o **tofacitinibe 5mg** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, atendendo, também, ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF. Os

<sup>3</sup> 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](https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf)>. Acesso em: 08 fev. 2024.

<sup>4</sup> 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: 08 fev. 2024.

<sup>5</sup> Behrang E, Barough MS, Khoramdad M, Hejazi P, Koltapeh MP, Goodarzi A. Eficácia e segurança do tofacitinibe no tratamento da alopecia areata em crianças: uma revisão sistemática e meta-análise. 2022 Dec;21(12):6644-6652. doi: 10.1111/jocd.15425. Epub 2022 Oct 24. PMID: 36177815. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36177815/>. Acesso em: 08 fev. 2024.



medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, **a doença da demandante alopecia universal (CID-10: L63.1), não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do tofacitinibe de forma administrativa.**

9. De acordo com relato médico a autora “*ao longo dos anos fez uso de vários esquemas terapêuticos com uso de corticosteroides tópicos, oral, minoxidil tópico e oral, com melhora parcial do quadro, mas sempre com lesões em atividade. O uso crônico de esteroides possui inúmeros riscos à saúde, dentre eles hipertensão arterial, diabetes, osteoporose, glaucoma, catarata, distúrbio de crescimento e comportamento e insônia*”.

10. Impende ressaltar que, no momento, ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, publicado pelo Ministério da Saúde, para o tratamento da **alopécia areata universal**, e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

11. O medicamento pleiteado apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

12. 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)**<sup>6</sup>.

13. De acordo com publicação da CMED<sup>7</sup>, 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.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **tofacitinibe 5mg (Xeljanz®)**, frasco com 60 comprimidos revestidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 7.571,78 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 5.941,58; para o ICMS 20%<sup>11</sup>.

**É o parecer.**

**Ao 3º 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

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>6</sup>BRASIL 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/cmcd> >. Acesso em: 08 fev. 2024.