



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1071/2024

Rio de Janeiro, 03 de julho de 2024.

ajuizado por -----.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Tofacitinibe 5mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico do Hospital Federal de Bonsucesso e da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Páginas 13 a 19), emitidos em 30 de abril de 2024 e 04 de julho de 2024, pela médica _____ e pelo médico _____, a autora, 39 anos, é portadora de síndrome glandular autoimune: alopecia areata + vitiligo + hipotireoidismo de hashimoto + anemia perniciosa. Apresenta quadro de alopecia areata desde os 08 anos de idade, atualmente com alopecia areata totalis em atividade com intenso comprometimento da qualidade de vida. Já fez uso de corticoterapia oral, com necessidade de suspensão por quadro hipertensivo; e metotrexato sem resposta e com efeitos colaterais gastrointestinais importantes. Atualmente apresenta extensa placa de alopecia, difusa, apresentando múltiplos pontos pretos, pelos em ponto de exclamação, pelos distróficos, fios velos. Necessita da terapia com Tofacitinibe 5mg um comprimido de 12 em 12 horas, uso contínuo.

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

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 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 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).

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.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, 39 anos de idade, com alopecia areata, com solicitação do medicamento tofacitinibe 5mg.

2. Informa-se que o medicamento tofacitinibe não possui indicação em bula para alopecia areata, 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.

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 alopecia areata.

7. Tofacitinibe e ruxolitinibe têm sido usados off-label para tratar alopecia areata. Tanto o tofacitinibe oral quanto o ruxolitinibe são eficazes e bem tolerados no tratamento da alopecia areata. Os clínicos devem estar cientes da eficácia esperada, eventos adversos e alta taxa de recorrência dos inibidores de JAK orais para alopecia areata para aconselhar efetivamente esses pacientes antes de iniciar a terapia.

8. Quanto à disponibilização, informa-se que o tofacitinibe 5mg - pertence ao grupo 1A de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica, está 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 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 areata (CID-10: L63), 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 “Já fez uso de corticoterapia oral, com necessidade de suspensão por quadro hipertensivo; e metotrexato sem resposta e com efeitos colaterais gastrointestinais importantes”.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Impende ressaltar que, no momento, ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, publicado pelo Ministério da Saúde, para o tratamento da alopecia areata, 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).

13. De acordo com publicação da CMED, 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\$ 7.912,52 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 6.208,96; para o ICMS 20% 11.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.