



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1613/2024

Rio de Janeiro, 27 de setembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Tofacitinibe 5mg.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo e receituário médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1, LAUDO15, Página 1; Evento 1, RECEIT20, Página 1), emitidos pelo[NOME] [REGISTRO] em 16 de agosto de 2024 e 09 de setembro de 2024, o Autor, 51 anos, apresenta diagnóstico de dermatomiosite amiopática anti-MDA5 com acometimento pulmonar. O requerente desenvolveu pneumonia intersticial com fibrose pulmonar, o que resultou em dispneia aos mínimos esforços e necessidade de oxigenoterapia contínua. Iniciou uso de prednisona, tacrolimo, ciclofosfamida, terapia de primeira linha para essa patologia e iniciou plasmáfereze como terapia de resgate. Apesar do uso dessas terapias de alta complexidade, o autor não apresentou melhora significativa em seu quadro clínico, com piora progressiva da dispneia. Dada a gravidade e a refratariedade da condição do paciente, torna-se imperativo considerar alternativas terapêuticas que, embora off-label, oferecem uma esperança de estabilização ou melhora do quadro clínico. Dessa forma, foi solicitado o fornecimento do medicamento tofacitinibe 5mg um comprimido de 12 em 12 horas.

2. Consta os seguintes códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10): J84.9 - Doença pulmonar intersticial não especificadas e M33 – Dermatopolimiosite.

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 7.208, de 11 de maio de 2023 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. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.

8. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, Anexo XXXVIII, institui



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e as Diretrizes para a Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS. Para efeito deste Anexo, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A dermatomiosite, também conhecida como dermatopolimiosite, é uma doença crônica que se caracteriza por acometimento inflamatório da pele e dos músculos. Eventualmente pode apresentar-se apenas com manifestações musculares (polimiosite, mais frequente em adultos que em crianças), e mais raramente, apenas com manifestações cutâneas (dermatomiosite amiopática).

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. Em síntese, trata-se de Autor com diagnóstico de dermatomiosite amiopática com acometimento pulmonar, com solicitação médica para tratamento com Tofacitinibe 5mg.

2. Visando avaliar o uso do medicamento Tofacitinibe para o quadro apresentado pelo Autor, foi realizada consulta em bula2 aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, e observou-se que não há indicação prevista para tratamento da dermatomiosite amiopática e suas comorbidades. 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. 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 medicamento.

4. 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, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso off label do medicamento Tofacitinibe no tratamento da condição descrita para o Autor.

5. Conforme 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 pleiteado, até o momento, não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da dermatomiosite amiopática e suas comorbidades.

7. Com base na literatura científica consultada, a presença do anticorpo anti-MDA5 é um forte preditor de um pior prognóstico, o tratamento combinado com glicocorticoides (GCs) e inibidores de calcineurina (CNIs; tacrolimus (TAC) ou ciclosporina A (CsA)) é recomendado para pacientes com DM/CADM-ILD positivo para anticorpo anti-MDA5. DM/CADM-ILD rapidamente progressivo com o anticorpo anti-MDA5 é a condição mais intratável, que requer terapia imunossupressora combinada imediata com GCs, CNIs e ciclofosfamida intravenosa. Terapias de resgate adicionais (rituximabe, tofacitinibe e troca de plasma) devem ser consideradas para pacientes com DII refratária.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Considerando o exposto, este Núcleo entende que existe evidência científica para o uso do tofacitinibe no tratamento da dermatomiosite amiotópica anti-MDA5 com acometimento pulmonar refratária.

9. 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 do demandante Dermatopolimiosite (CID-10: M33), Doença pulmonar intersticial não especificadas (CID-10: J84.9), não estão dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do tofacitinibe de forma administrativa.

10. Para o tratamento da condição que acomete ao Autor, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dermatomiosite e polimiosite. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, os medicamentos: Azatioprina 50mg (comprimido), Metotrexato de 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável), Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral), Hidroxicloroquina 400mg (comprimido) e Imunoglobulina humana 5g (solução injetável).

11. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados pelo SUS.

12. De acordo com o documento médico acostado aos autos, o Autor [NOME]-MDA5 com acometimento pulmonar. Neste momento, em consonância com o protocolo ministerial, faz-se importante destacar:

- O benefício da Hidroxicloroquina é restrito à doença cutânea⁸. Desse modo, não está indicado ao caso do Requerente, que apresenta também acometimento pulmonar;
- O metotrexato devido ao potencial risco de pneumonite tosse e dispnéia devem ser avaliadas com radiografia simples de tórax e testes de função pulmonar⁸. Dado o comprometimento pulmonar grave do paciente, o metotrexato pode não ser a melhor escolha, pois existe o risco de agravar os problemas pulmonares. Assim, o uso do metotrexato seria contraindicado ou usado com muita cautela nesse contexto.

13. Mediante ao exposto, este Núcleo entende que os medicamento preconizados no PCDT – Metotrexato e Hidroxicloroquina, não configuram opções terapêuticas ao tratamento do Autor.

14. Entretanto, após análise dos feitos, constatou-se que não informado o uso prévio, intolerância ou contraindicação aos demais medicamentos Azatioprina, Ciclosporina e Imunoglobulina Humana padronizados no SUS para o manejo da doença do Autor. Diante disso, recomenda-se, avaliação médica acerca do uso destes medicamentos preconizado pelo PCDT da dermatomiosite e polimiosite.

- Em caso positivo de troca, para ter acesso aos medicamentos padronizados no CEAF (Azatioprina, Ciclosporina e Imunoglobulina Humana), a representante do Autor deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde, sito à Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto, Centro de Duque de Caxias. Telefones: (21) 98235-0066 / 98092-2625, portando as seguintes documentações: Documentos Pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

- Caso negativo, deverá ser apresentado novo laudo médico que especifique os motivos da contraindicação de forma técnica.

15. O PCDT da dermatomiosite e polimiosite encontra-se em atualização pela CONITEC.

16. Acrescenta-se que a dermatomiosite amiotópica é considerada uma doença rara. A incidência anual da PM e DM é estimada em menos de 10 casos por milhão de indivíduos⁸. Assim, cumpre salientar que o



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Raras 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.

17. 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 raras.

18. O medicamento aqui pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

19. 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).

20. 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.

21. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o tofacitinibe 5mg (Xeljanz®) frasco com 60 comprimidos revestidos possui preço de fábrica R\$ 7912,52 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 6208,96, para o ICMS de 20%8.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.