



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1893/2024

**Rio de Janeiro, 01 de novembro de 2024.**

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

A Autora, 47 anos (DN: 15/04/1977), é portadora de alopecia areata totalis, refratária a tratamentos com Metotrexato e corticoide sistêmico. Sendo pleiteado e prescrito, os seguintes medicamentos Torsilato de Ritlecitinibe 50mg (Litfulo®) – tomar 1 comprimido vez ao dia, Vitamina D3 2000UI + Zinco 20mg (Doss® Zinco) – tomar 1 comprimido ao dia, Minoxidil 50mg/mL (Pant® Sec) – aplicar no couro cabeludo, Minoxidil 1,5mg – tomar 1 comprimido ao dia, Vacina herpes-zoster recombinante (Shingrix®), Tofacitinibe 2% creme – aplicar no couro cabeludo, Prednisolona (Predsim® ou Prelone®), Metotrexato 2,5mg, Vitamina D3 2000UI + Zinco 20mg (Doss® Zinco) – tomar 1 comprimido ao dia, Minoxidil 50mg/mL (Pant® Sec) – aplicar no couro cabeludo, Minoxidil 1,5mg, Ácido Fólico 5mg (Endofolin®), Tacrolimo (Tarfic®) pomada, Propionato de Clobetasol 0,5mg/mL (Therapsor®) solução capilar (Evento 1\_LAUDO8, página 1; Evento 1\_RECEIT9, páginas 1; 3 a 7).

Inicialmente cumpre esclarecer que apesar da petição inicial constar o medicamento Tofacitinibe 5mg, nos documentos médicos atualizados e utilizados para elaboração do presente parecer técnico não consta a prescrição do referido medicamento no plano terapêutico da Autora. Para uma inferência segura acerca da indicação deste medicamento pleiteado, recomenda-se que seja acostado/emitido documento médico atualizado que esclareça o plano terapêutico completo da Autora, composto por dosagem e posologia dos medicamentos.

No que concerne à indicação dos demais medicamentos pleiteados, cabem as seguintes considerações:

- Torsilato de Ritlecitinibe 50mg (Litfulo®) está indicado em bula ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – alopecia areata, conforme relato médico.
- Minoxidil (Pant® Sec) de acordo com bula registrada está indicado no tratamento da alopecia androgênica (calvície hereditária) em homens adultos. Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.
- Minoxidil 1,5mg comprimido, Vitamina D3 + Zinco (Doss® Zinco), Propionato de Clobetasol (Therapsor®) e Vacina herpes-zoster recombinante (Shingrix®) em análise dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso dos referidos medicamentos no tratamento da Autora, de acordo com as bulas,, dos referidos medicamentos.

Assim, para uma inferência segura acerca da indicação destes sugere-se a emissão/envio de laudo médico atualizado, legível e datado descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pela Requerente, e demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento da Autora.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta informar que:

- Torsilato de Ritlecitinibe 50mg (Litfulo®), Vitamina D3 2000UI + Zinco 20mg (Doss® Zinco), Minoxidil 50mg/mL (Pant® Sec), Minoxidil 1,5mg, Vacina herpes-zoster recombinante (Shingrix®) e Propionato de Clobetasol 0,5mg/mL (Therapsor®) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.
- Tofacitinibe 5mg é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Artrite Reumatoide, PCDT da Artrite Psoriásica e do PCDT da Retocolite Ulcerativa, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação 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.

➤ Tofacitinibe 5mg é disponibilizado pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal,.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Os medicamentos pleiteados possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo ainda não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de alopecia areata.

Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado para alopecia areata – quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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).

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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se:

- Torsilato de Ritlecitinibe 50mg (Litfulo®) com 30 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 6.165,71 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 4.838,23;
- Minoxidil 50mg/mL (Pant® Sec) com 25mL possui preço de fábrica R\$ 89,01 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 69,85;
- Propionato de Clobetasol 0,5mg/mL (Therapsor®) solução tópica com 25mL possui preço de fábrica R\$ 31,69 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 24,87;
- Vacina herpes-zoster recombinante (Shingrix®) suspensão injetável possui preço de fábrica R\$ 690,28 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 538,30;
- Citrato de Tofacitinibe 5mg com 60 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 5.143,14 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 4.035,82.

Por fim, quanto ao pedido advocatício (Evento 1\_INIC1, Páginas 14 e 15, item “ VI - DOS PEDIDOS”, subitens “c” e “d”) referente ao provimento de “... todos os medicamentos necessários ao tratamento da Demandante (...) outros medicamentos, serviços e exames, e tudo o que mais for necessário ao tratamento médico da parte Autora”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

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.