



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.,



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.