

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2036/2024

Rio de Janeiro, 21 de novembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

O Autor, 22 anos (DN: 03/12/2001), é portador de acne grau 3. Foi orientado a evitar exposição solar, com risco de piora do quadro. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): L70.1 – Acne conglobata. Foram prescritos os medicamentos Colecalciferol 50.000UI (Doss®) – tomar 1 cápsula por semana, por 4 semanas, Nitrato Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Cianocobalamina 5mg (Cronobê Complex®) – tomar 1 comprimido de 8/8 horas e Limeciclina 300mg (Tetralysal®) – tomar 1 comprimido por dia por 30 dias (Evento 1_OUT11, páginas 2 a 4; 8).

Deste modo, informa-se que o medicamento Limeciclina (Tetralysal®) está indicado em bula para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – [NOME], conforme relato médico.

No que concerne à indicação do medicamento Nitrato Tiamina + Cloridrato de Piridoxina + Cianocobalamina (Cronobê Complex®) em análise dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso do referido medicamento no tratamento do Autor, de acordo com a bula. Assim, para uma inferência segura acerca da indicação de Nitrato Tiamina + Cloridrato de Piridoxina + Cianocobalamina (Cronobê Complex®) sugere-se a emissão/envio de documento 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 deste em seu tratamento.

Quanto ao medicamento Colecalciferol (Doss®) não apresenta indicação descrita em bula, para o tratamento da acne, quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relatado em documento médico. Assim, sua indicação, nesse caso, configura uso off label.

Ainda sem tradução oficial para o português, 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 (Anvisa). 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.

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 Colecalciferol (Doss®) no tratamento da acne.

Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, autoriza o uso off label de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela 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.

A vitamina D sempre foi relacionada ao metabolismo do cálcio e à saúde óssea. Nos últimos anos, com a demonstração da existência de receptores da vitamina D em várias células, novas ações da vitamina D foram descobertas, ampliando sua atuação da prevenção ao tratamento de várias doenças crônicas. Além de ser responsável pela produção da vitamina D no corpo, a pele apresenta vários receptores responsivos à vitamina D, induzindo genes necessários para diferenciação, supressão e proliferação celular na pele, além da regulação do ciclo do folículo piloso. A vitamina D parece apresentar efeito benéfico no tratamento da psoríase e da acne.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados insta mencionar que Colecalciferol 50.000UI (Doss®), Nitrato Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Cianocobalamina 5mg (Cronobê Complex®) e Limeciclina 300mg (Tetralysal®) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.



Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que versem sobre a acne – quadro clínico apresentado pelo Autor e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Elucida-se ainda que os medicamentos Limeciclina (Tetralysal®), Nitrato Tiamina + Cloridrato de Piridoxina + Cianocobalamina (Cronobê Complex®) e Colecalciferol (Doss®) possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo, até o momento não foram submetidos à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS).

Quanto ao questionamento se há alguma restrição à entrega direta do medicamento ao paciente, informa-se que não há essa restrição.

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:

- Colecalciferol 50.000UI (Doss®) com 4 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 275,93 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 216,52;
- Nitrato Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Cianocobalamina 5mg (Cronobê Complex®) com 90 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 209,03 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 164,03;
- Limeciclina 300mg (Tetralysal®) com 28 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 253,55 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 198,96.

É o parecer.

À 5ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.