



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0678/2023

Rio de Janeiro, 11 de abril de 2023

Processo nº 0801131-89.2023.8.19.0058 ajuizado por [REDACTED], representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Saquarema** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Tacrolimo monoidratado 0,03% pomada** (Tarfic®)

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico acostado em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 49262182 - Págs. 1 a 3) emitido em 07 de março de 2023, pela médica [REDACTED].

2. Em síntese, a Autora possui o diagnóstico de **vítiligo** e encontra-se com quadro clínico em remissão. Sendo prescrito à Autora: **Tacrolimo monoidratado 0,03%% pomada** (Tarfic®) – aplicar uma vez ao dia nas lesões. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **L80 – Vítiligo**

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e 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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

8. No tocante ao Município de Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, foi definido seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos (REMUME) Saquarema 2021, conforme Decreto n 2198, de 27 de outubro de 2021.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Vitiligo** é uma doença caracterizada pela perda da coloração da pele. As lesões formam-se devido à diminuição ou à ausência de melanócitos (células responsáveis pela formação da melanina, pigmento que dá cor à pele) nos locais afetados. As causas da doença ainda não estão claramente estabelecidas, mas fenômenos autoimunes parecem estar associados ao vitiligo. Além disso, alterações ou traumas emocionais podem estar entre os fatores que desencadeiam ou agravam a doença¹.

2. O tratamento do vitiligo é individualizado e deve ser discutido com um dermatologista, conforme as características de cada paciente. Os resultados podem variar consideravelmente entre uma pessoa e outra. Por isso, somente um profissional qualificado pode indicar a melhor opção. É importante lembrar que a doença pode ter um excelente controle com a terapêutica adequada e repigmentação completa, sem nenhuma diferenciação de cor¹.

DO PLEITO

1. O **Tacrolimo monidratado** (Tarfic[®]) é um agente imunomodulador utilizado no tratamento de dermatite atópica (também chamada de eczema) em pacientes com dois anos de idade ou mais, que não possuem uma boa resposta ou são intolerantes aos tratamentos convencionais, proporcionando alívio para os sintomas e controle dos surtos².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Tacrolimo monidratado 0,03% pomada** não possui indicação em bula² para vitiligo, que acomete a Autora (Num. 49262182 - Págs. 1 a 3). Portanto, a prescrição de tal pleito para o tratamento da referida doença caracteriza a condição clínica descrita como **uso “off-label”**.

2. O uso “off-label” de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por agência reguladora para o tratamento de determinada patologia. Quando um medicamento é aprovado para uma determinada indicação isso não implica que esta seja a única possível, e que o

¹ Sociedade Brasileira de Dermatologia. Informação sobre o Vitiligo. Disponível em: <<http://www.sbd.org.br/dermatologia/pele/doencas-e-problemas/vitiligo/21/>>. Acesso em: 11 abr. 2023.

² Bula do medicamento Tacrolimo (Tarfic[®]) fabricado por: Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TARFIC>>. Acesso em 11 abr. 2023.



medicamento só possa ser usado para ela. Outras indicações podem estar sendo, ou vir a ser estudadas, as quais, submetidas à Anvisa quando terminados os estudos, poderão vir ser aprovadas e passar a constar da bula. Uma vez comercializado o medicamento, enquanto as novas indicações não são aprovadas, seja porque as evidências para tal ainda não estão completas, ou porque a agência reguladora ainda as está avaliando, é possível que um médico já queira prescrever o medicamento para seu paciente. **O uso *off label* de um medicamento é feito por conta e risco do médico que o prescreve**, em grande parte das vezes trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado³.

3. Destaca-se que, até o presente momento, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) **não avaliou** o medicamento **Tacrolimo** para o tratamento do **Vitiligo**⁴.

4. No entanto, segundo o Consenso Brasileiro de tratamento do Vitiligo⁵, existem diversas opções terapêuticas, que variam conforme o quadro clínico do paciente, sendo o tratamento tópico a escolha para pequenas áreas ou quando não há opções disponíveis. O tratamento visa interromper o aumento das lesões (estabilização do quadro) e também a repigmentação da pele. Existem medicamentos que induzem à repigmentação das regiões afetadas, como o **Tacrolimus**, derivados de vitamina D e corticosteroides. Além disso, pacientes com **vitiligo** são mais susceptíveis para o desenvolvimento de neoplasias malignas da pele devido à ausência de melanina na pele afetada. Por isso, o uso de protetor solar é fundamental nesses pacientes⁶.

5. Em um estudo de 2019 acerca da “*Eficácia dos Inibidores Tópicos da Calcineurina Tacrolimus e Pimecrolimus no Tratamento do Vitiligo em Crianças Menores de 2 Anos: Um Estudo Piloto Randomizado e Aberto*” observou-se que a pomada de **Tacrolimus 0,03% têm** eficácia para o vitiligo em lactentes, o que serve para atingir um nível adequado de segurança e tolerabilidade durante o período de 6 meses de aplicações. Assim, **os Inibidores Tópicos da Calcineurina (Tacrolimus e Pimecrolimus) mostraram-se uma opção terapêutica para o vitiligo em lactentes menores de 2 anos**, condição clínica do Demandante.

6. Quanto à sua disponibilização pelo SUS, informa-se que **Tacrolimo 0,03% pomada não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Saquarema e do estado do Rio de Janeiro.

7. Este Núcleo **não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁷ **publicado**⁸ para a referida doença. Embora não haja Protocolo Clínico para o tratamento do **vitiligo**, existe tratamento no SUS para o manejo dessa condição clínica: corticoides (tópicos e sistêmicos), anti-histamínicos (tópicos e sistêmicos), fototerapia com/sem fotossensibilização e tratamento cirúrgico (para casos estáveis e que sejam refratários a tratamentos clínicos prévios) conforme avaliação médica.

8. O medicamento **Tacrolimo 0,03%** pomada (Tarfic®) apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 11 abr. 2023.

⁵ DELLATORRE, Gerson e colab. Consensus on the treatment of vitiligo – Brazilian Society of Dermatology. *Anais Brasileiros de Dermatologia*, v. 95, p. 70–82, Nov 2020. Acesso em: 11 abr. 2023.

⁶ BOCHNIA, C. F.; SILVA DE CASTRO, C.C; ZUCCO V.; et al. Avaliação do padrão de uso de protetor solar em pacientes com vitiligo. *Surgical & Cosmetic Dermatology*. 2010, 2(4), 265-271. Disponível em: <http://www.surgicalcosmetic.org.br/Content/imagebank/pdf/v2/2_n4_93_pt.pdf>. Acesso em: 11 abr. 2023.

⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 11 abr. 2023.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 11 abr. 2023



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Quanto ao pedido da Defensoria Pública do Rio de Janeiro (fl. 17, item “VI”, subitens “b” e “e”), referente ao provimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF- RJ 10.399

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde