



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2280/2022

Rio de Janeiro, 22 de setembro de 2022.

Processo nº 0037195-42.2022.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Tofacitinibe**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico (fl. 69) emitido em 12 de janeiro de 2022 pela médica em formulário próprio. Em síntese, trata-se de Autor, 32 anos, portador de **alopecia areata universal refratária a tratamento com Metotrexato e corticoide sistêmico**. Necessita de tratamento com **Tofacitinibe 5mg**.

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 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.
5. 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).
6. 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.

7. 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.

8. A Portaria nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Itaboraí, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Itaboraí.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **alopecia areata** (AA) é uma afecção crônica dos folículos pilosos e das unhas, de etiologia desconhecida, provavelmente multifatorial com evidentes componentes auto-ímmunes e genéticos. Determina queda dos cabelos e/ou pêlos, por interrupção de sua síntese, sem que ocorra destruição ou atrofia dos folículos, motivo pelo qual pode ser reversível¹.

DO PLEITO

1. O **Tofacitinibe** (Xeljanz[®]) é um potente inibidor seletivo da família das janus quinases (JAK) com um alto grau de seletividade contra outras quinases no genoma humano. É indicado para o tratamento da artrite reumatoide, artrite psoriásica e colite ulcerativa².

III – CONCLUSÃO

1. Elucida-se que o medicamento **Tofacitinibe** não apresenta indicação em bula², aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para o tratamento da **alopecia areata**, quadro clínico do Autor. Neste caso, seu uso é “*off-label*”.

2. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente³.

3. Excepcionalmente a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (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, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Tofacitinibe** no tratamento da **alopecia areata**.

¹Rivitti, E.A. Alopecia areata: revisão e atualização. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/abd/a/vXCLdmVdz8ct6qzkmjBCSyd/?lang=pt>>. Acesso em: 21 set. 2022.

² Bula do medicamento Tofacitinibe (Xeljanz[®]) por Pfizer Brasil Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1351189?numeroRegistro=121100465>>. Acesso em: 21 set. 2022.

³ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010.

Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 21 set. 2022.



4. Cabe esclarecer que dados da literatura apontam que o Tofacitinibe foi efetivo e bem tolerado no tratamento da alopecia areata, com recomendação de realização de mais estudos clínicos relacionados ao uso do medicamento nessa condição clínica^{4,5}. Adicionalmente, informa-se que segundo o relato médico (fl. 69) o Autor apresenta-se refratário a tratamento com Metotrexato e corticoide sistêmico.
5. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cabe mencionar que o pleito **Tofacitinibe**, embora seja padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para a doença declarada para o Autor, **-alopecia areata-, inviabilizando seu recebimento por via administrativa**.
6. O medicamento **Tofacitinibe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **alopecia areata** (caso da parte autora).
7. Este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁶) para o tratamento da **alopecia areata** – quadro clínico apresentado pelo Autor.
8. Caso o Autor venha a fazer uso do Tofacitinibe, recomenda-se que seja reavaliado pelo médico assistente periodicamente, a fim de comprovar a efetividade do tratamento.
9. Destaca-se que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁴ YU, D., et al. Treatment outcome of oral tofacitinib and ruxolitinib in patients with alopecia areata: A systematic review and meta-analysis. Indian J Dermatol Venereol Leprol. 2021 Sep-Oct;87(5):621-627. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34379968/>>. Acesso em: 21 set. 2022.

⁵ Ibrahim, O., et al. Treatment of Alopecia Areata With Tofacitinib. JAMA Dermatol. 2017 Jun; 153(6): 600–602. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5817614/>>. Acesso em: 21 set. 2022.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 21 set. 2022.