



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2369/2022**

Rio de Janeiro, 03 de outubro de 2022.

Processo nº 0005335-69.2022.8.19.0213,  
ajuizado por [REDACTED], neste  
ato representado por sua genitora [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Vara Cível** da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Tacrolimo 0,03% pomada** (Tarfic®).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o documento médicos em impresso da Prefeitura Municipal de Mesquita: receituário médico (fl. 22) datado em 29 de junho de 2022 e emitido pelo médico [REDACTED] e o laudo médico (fl. 23) datado em 07 de julho de 2022, emitido pela médica dermatologista [REDACTED], o Autor, 1 ano e 11 meses, apresenta lesões compatíveis com **Vitiligo (CID-10: L80)** na área da fralda. Foi prescrito ao Autor: **Tacrolimo 0,03%** (Tarfic® ou Elidel® ou Protopic®) pomada ou creme – aplicar na região (mancha branca) ao deitar e lavar pela manhã.

### **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. No tocante ao Município de Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita, publicada em: <https://transparencia.mesquita.rj.gov.br/ver20191206/tmp/PortalServices/REMUME-MESQUITA-2021.pdf>

### DO QUADRO CLÍNICO

1. **Vitiligo** é uma enfermidade cutaneomucosa, desencadeada por autoimunidade contra os melanócitos (células responsáveis pela formação da melanina, pigmento que dá cor à pele). A doença é caracterizada por lesões cutâneas de hipopigmentação, ou seja, manchas brancas na pele com uma distribuição característica. O tamanho das manchas é variável. O vitiligo é classificado em dois grupos: unilateral ou segmentar (VS), que tem apenas o tipo clínico segmentar, manifestando-se apenas em uma parte do corpo; bilateral ou não segmentar (VNS), sendo o tipo mais comum e compreende as formas focal, mucosal, acrofacial, comum e universal<sup>1,2,3</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Tacrolimo** (Tarfic<sup>®</sup>) 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 controla os surtos<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Tacrolimo 0,03% pomada** (Tarfic<sup>®</sup>) no tratamento do vitiligo não apresenta indicação em bula<sup>4</sup>. Isto significa que o medicamento não está aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para o manejo do **vitiligo**, o que caracteriza uso 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

<sup>1</sup> 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: 30 set. 2022.

<sup>2</sup> SBD – SOCIEDADE BRASILEIRA DE DERMATOLOGIA. Vitiligo. Disponível em: <<https://www.sbd.org.br/doencas/vitiligo/>>. Acesso em 30 set. 2022.

<sup>3</sup> OMS. *Vitiligo* / *Biblioteca Virtual em Saúde MS*. Disponível em: <<https://bvsm.sau.gov.br/vitiligo/>>. Acesso em: 30 set. 2022.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Tacrolimo 0,1% (Tarfic<sup>®</sup>) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100330160>>. Acesso em: 30 set. 2022.



o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado<sup>5</sup>.

3. A Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022 dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (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.

4. 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**<sup>6</sup>.

5. No entanto, segundo o Consenso Brasileiro de tratamento do Vitiligo<sup>7</sup>, 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<sup>1</sup>. 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 pacientes<sup>8</sup>.

6. 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.

7. 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 Mesquita e do estado do Rio de Janeiro.

8. Este Núcleo **não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**<sup>9</sup> **publicado**<sup>10</sup> 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.

<sup>5</sup> 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](https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf)>. Acesso em: 30 set. 2022.

<sup>6</sup> 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: 30 set. 2022.

<sup>7</sup> 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: 30 set. 2022.

<sup>8</sup> 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](http://www.surgicalcosmetic.org.br/Content/imagebank/pdf/v2/2_n4_93_pt.pdf)>. Acesso em: 30 set. 2022.

<sup>9</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 30 set. 2022.

<sup>10</sup> 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: 30 set. 2022



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “VII – DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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 sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 1º Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 23437  
Mat.: 8542-1

**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