

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1511/2025.

Rio de Janeiro, 14 de abril de 2025.

Processo nº 0841044-84.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se demanda judicial cujo pleito à inicial se refere ao fornecimento do medicamento **tacrolimo monohidratado 1mg**.

Em síntese, de acordo com os documentos médicos (Num. 183368104 - Pág. 1 e 2), a Autora, 24 anos, é portadora de **lúpus eritematoso sistêmico**, apresentando acometimento cutâneo (rash malar, fotossensibilidade, úlceras orais e fenômeno de Raynaud), sintomas constitucionais (febre, linfadenopatia e perda de peso), artralgia e artrite, pericardite e pleurite, proteinúria, hematuria, injúria renal aguda e glomerulonefrite membranosa. Além disso, quadro de edema na medular externa das clavículas bilateralmente, podendo corresponder a início de quadro de osteonecrose, além de redução da densidade óssea na densitometria. A biópsia renal evidenciou **nefrite lúpica classe V**. Paciente apresentou intolerância gastrointestinal ao micofenolato de mofetila, já fez 15 pulsos de ciclofosfamida, 2 ciclos de rituximabe e metotrexato, mantendo atividade renal da doença com proteinúria > 500mg/24h. Foi prescrito Hidroxicloroquina, micofenolato de sódio e **Tacrolimo**. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): M32.1 – Lúpus eritematoso disseminado [sistêmico] com comprometimento de outros órgãos e sistemas.

Diante do exposto, informa-se que o medicamento **tacrolimo** não possui indicação em bula para **nefrite lúpica**, que acomete a Autora. Portanto, a prescrição de tal pleito para o tratamento da referida doença caracteriza a condição clínica descrita como **uso “off-label”**.

O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora. 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 paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado¹.

Cumpra esclarecer que, 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. Entretanto, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso *off label* do **Tacrolimo**.

A Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que 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.

¹ 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: 14 abr. 2025.

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 da **nefrite lúpica**².

O **Tacrolimo**, segundo estudos farmacológicos, trata-se de um agente imunossupressor potente. O **Tacrolimo** foi superior aos corticosteroides isolados na obtenção da remissão/resposta renal^{3,4}.

Segundo artigo de revisão, que avaliaram 150 pacientes com **nefrite lúpica** ativa, o **Tacrolimo** apresentou eficácia superior em relação ao Micofenolato de Mofetila (em conjunto com altas doses de corticosteroides) na terapia de indução da **nefrite lúpica** ativa nos primeiros 6 meses. *Ardila et al.*, por sua vez, concluíram que o **Tacrolimo** é superior, em termos de resposta (remissão completa ou parcial), em relação à Ciclofosfamida, e não foi observada qualquer diferença significativa quanto aos efeitos adversos destas duas terapias³.

O Consenso da Sociedade Brasileira de Reumatologia para o diagnóstico, manejo e tratamento da **nefrite lúpica** destaca que nos casos de refratariedade da nefrite lúpica, pode-se considerar o emprego de inibidores da calcineurina, principalmente o **Tacrolimo**⁵.

O **Tacrolimo 1mg** é **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, atendendo, também, ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF.

- **Tacrolimo 1mg** 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*^{6,7}

Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, **a CID-10 da Demandante – M32.1 – Lúpus eritematoso disseminado [sistêmico] com comprometimento de outros órgãos e sistemas, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do Tacrolimo de forma administrativa.**

Para o tratamento do **lúpus eritematoso sistêmico (LES)**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** desta doença e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Metotrexato 2,5mg e 25mg/mL; Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg e 100mg/mL; Danazol 100mg; Azatioprina

² 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: 14 abr. 2025.

³ RODRIGUES, R.F. Uso de tacrolimus na nefrite lúpica. Rev Soc Bras Clin Med. 2017 out-dez;15(4):279-81. Disponível em: <<http://www.sbcm.org.br/ojs3/index.php/rsbcm/article/view/312/284>>. Acesso em: 14 abr. 2025.

⁴ Wang M, Zhou J, Niu Q, Wang H. Mechanism of tacrolimus in the treatment of lupus nephritis. Front Pharmacol. 2024 May 7;15:1331800. doi: 10.3389/fphar.2024.1331800. PMID: 38774214; PMCID: PMC11106426. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38774214/>>. Acesso em: 14 abr. 2025.

⁵ REVISTA BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Consenso da sociedade brasileira de reumatologia para o diagnóstico, manejo e tratamento da nefrite lúpica. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v55n1/0482-5004-rbr-55-01-0001.pdf>>. Acesso em: 14 abr. 2025.

⁶Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 14 abr. 2025.

⁷ Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 14 abr. 2025.



50mg; Hidroxicloroquina 400mg; Micofenolato de Mofetila 500mg. Para o tratamento do LES a SES/RJ disponibiliza ainda o medicamento Micofenolato de Sódio 360mg (protocolo estadual).

Em pesquisa efetuada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para recebimento dos Azatioprina 50mg e Hidroxicloroquina 400mg, com disposição finalizada em 31 de março de 2025.

Diante do exposto e considerando o relato médico, que a Autora já fez uso de micofenolato de mofetila, ciclofosfamida, rituximabe e metotrexato, sem melhora da proteinúria. Deste modo, o medicamento pleiteado – **Tacrolimo**, pode ser utilizado como uma opção terapêutica no tratamento Autora.

O medicamento pleiteado apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 2º 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 MARIA DA SILVA ROSA

Médica

CRM-RJ 5277154-6

ID: 5074128-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02