



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1718/2025

Rio de Janeiro, 07 de maio de 2025.

Processo nº 0812897-45.2025.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 22 anos, com **lúpus eritematoso sistêmico** apresenta FAN positivo padrão nuclear pontilhado, anti-RNP e anti SM positivo. Diagnóstico em 2014, com acometimento cutâneo (rash malar, alopecia), articular (artralgia e artrite), hematológico (anemia hemolítica, leucopenia e linfopenia) e renal com **nefrite lúpica classe V** (índice de atividade 0/24 e índice de cronicidade 1/12) em biópsia renal realizada em fevereiro de 2024, com manutenção de proteinúria em níveis entre 1.500 mg e 3.000 mg. A requerente já realizou tratamento prévio, e se mostrou refratária a todos os medicamentos imunossupressores (azatioprina, micofenolato de mofetila e ciclofosfamida). Atualmente está em uso de enalapril para nefroproteção. A presença de proteinúria em altos níveis predispõe à evolução para doença renal crônica e hemodiálise. Consta solicitação do inibidor de calcineurina - **tacrolimus 1mg** - 2 cápsulas de 12/12 horas, a fim de reduzir proteinúria e impedir a evolução para doença renal crônica. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): M32.8 – Outras formas de lúpus eritematoso disseminado [sistêmico] (Num. 187820239 - Pág. 8-9).

Informa-se que o medicamento **tacrolimo** não possui indicação em bula¹ 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 aprovado².

Cumpre 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 Bula do medicamento Tacrolimo por Fundação Oswaldo Cruz/ Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos). Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/764913?numeroProcesso=25351367625201160>>. Acesso em: 07 mai. 2025.

² 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: 07 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 lúpica³.

O **tacrolimo**, segundo estudos farmacológicos, trata-se de um agente imunossupressor potente. O **tacrolimo** foi superior aos corticosteroides isolados na obtenção da remissão/resposta renal⁴.

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 terapias⁴.

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.

Quanto à disponibilização, informa-se que o **tacrolimo 1mg** pertence ao grupo 1A de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica⁶ (**CEAF**), sendo fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio 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. 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 – M32.8 – Outras formas de lúpus eritematoso disseminado [sistêmico], não está entre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do tacrolimo de forma administrativa.**

A título de esclarecimento adicional, para o tratamento do **lúpus eritematoso sistêmico (LES)**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**⁷ 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; Azatioprina 50mg; Hidroxicloroquina 400mg; Danazol 100mg; Micofenolato de Mofetila 500mg.

Em pesquisa efetuada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para recebimento dos medicamentos Micofenolato de Mofetila 500mg, Azatioprina 50mg e Hidroxicloroquina 400mg.

³ 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: 07 mai. 2025.

⁴ 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: 07 mai. 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: 07 mai. 2025.

⁶ Grupo 1A - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Lúpus Eritematoso Sistêmico. Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 21, de 01 de novembro de 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20221109_pcdt_lupus.pdf>. Acesso em: 07 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Diante do exposto e considerando o relato médico que a Autora já fez uso de azatioprina, micofenolato de mofetila e ciclofosfamida. Conforme PCDT os medicamentos utilizados para LES com acometimento renal são utilizados ciclofosfamida, azatioprina e micofenolato de mofetila, dessa forma, entende-se que os medicamentos fornecidos pelo SUS **não configuram alternativas terapêuticas no caso da Autora.**

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

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)⁸.

De acordo com publicação da CMED⁸, 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 a Tabela de Preços CMED, o **tacrolimo 1mg** (Fundação Oswaldo Cruz), blister com 100 cápsulas duras possui o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 375,37; para o ICMS 0%⁹.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed>>. Acesso em: 07 mai. 2025.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em:
<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>.