



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 3755/2024

Rio de Janeiro, 16 de setembro de 2024.

Processo n.º: 0801063-72.2024.8.19.0069,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **calcipotriol monoidratado 50mcg/g + dipropionato de betametasona 0,5mg/g** (Daivobet®) e **tacrolimo 0,1%** (Tarfic®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudos assinados pelo médico -----, em 21 de junho de 2024, a Autora apresenta diagnóstico de **psoríase (CID-10: L40.3)** com indicação de uso dos medicamentos **calcipotriol monoidratado 50mcg/g + dipropionato de betametasona 0,5mg/g** (Daivobet®) – aplicar na área afetada uma vez ao dia durante 4 semanas e **tacrolimo 0,1%** (Tarfic®) – aplicar na região afetada 2 vezes ao dia durante 4 semanas.

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 Deliberação CIB-RJ nº 7.208, de 11 de maio de 2023 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. No tocante ao Município de Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **psoríase** é uma doença sistêmica inflamatória crônica, não contagiosa, que apresenta predominantemente manifestações cutâneas, ungueais e articulares. Costuma ter características clínicas variáveis e um curso recidivante. Acomete cerca de 2% da população mundial, com sua prevalência variando muito entre os países. Pode ser uma doença incapacitante tanto pelas lesões cutâneas - fator que dificulta a inserção social - quanto pela presença da forma articular que configura a artrite psoríaca¹.

DO PLEITO

1. **Calcipotriol monoidratado + dipropionato de betametasona** (Daivobet®) é indicado para o tratamento tópico da psoríase do couro cabeludo e para o tratamento tópico da psoríase vulgar leve a moderada no corpo².

2. **Tacrolimo** (Tarfic®) é 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. Pode ser utilizado na manutenção do tratamento de dermatite atópica para prevenção de surtos dos sintomas e para prolongar os intervalos livres de surtos em pacientes que possuem alta frequência de exacerbação da doença (isto é, 4 ou mais vezes por ano) que tiveram uma resposta inicial a um tratamento máximo de 6 semanas, 2 vezes ao dia, com tacrolimo pomada (lesões que desapareceram, lesões que quase desapareceram ou áreas levemente afetadas)³.

III – CONCLUSÃO

1. De início, cumpre ressaltar que os medicamentos **calcipotriol monoidratado 50mcg/g + dipropionato de betametasona 0,5mg/g** (Daivobet®) e **tacrolimo 0,1%** (Tarfic®) foram indicados no tratamento da Autora no dia 21 de junho de 2024, devendo ser usados por 4 semanas, conforme documentos médicos. Dessa forma, não é possível avaliar se tais medicamentos ainda são necessários para o caso em tela.

2. Tais medicamentos **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 18, de 14 de outubro de 2021. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20211021_portaria_conjunta_pcct_psoriase.pdf>. Acesso em: 16 set. 2024.

² ANVISA. Bula do medicamento calcipotriol monoidratado + dipropionato de betametasona (Daivobet®) por Leo Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=185690004>>. Acesso em: 16 set. 2024.

³ Bula do medicamento por tacrolimo (Tarfic®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://www.libbs.com.br/wp-content/uploads/2015/12/Bula-Profissional-Tarfic-22-1.pdf>>. Acesso em: 16 set. 2024.



3. O Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da psoríase** por meio da Portaria Conjunta nº 18, de 14 de outubro de 2021¹, no qual foram incluídos:

3.1. No **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)**^{4,5}: Alcatrão Mineral 10mg/g (1%), ácido salicílico 5% (pomada) e dexametasona 0,1% (creme).

- A Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Iguaba Grande fornece apenas o medicamento dexametasona 0,1% (creme) para o atendimento da atenção básica.

3.2. No **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**: clobetasol 0,5mg/g (creme) e 0,5mg/g (solução capilar), calcipotriol 50mcg/g (pomada), acitretina (cápsula), metotrexato (comprimido e solução injetável), ciclosporina (cápsula e solução oral), adalimumabe (solução injetável), etanercepte (solução injetável), ustekinumabe (solução injetável), secukinumabe (solução injetável) e risanquizumabe (solução injetável).

- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do CEAF: acitretina 10mg (cápsula), adalimumabe 40mg (solução injetável), calcipotriol 50mcg/g (pomada), ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral), etanercepte 25mg e 50mg (solução injetável), metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável), risanquizumabe 90mg/mL (solução injetável), secukinumabe 150mg/mL (solução injetável) e ustekinumabe 45mg/0,5mL (solução injetável).

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que nenhum solicitação de cadastro pela parte autora para o recebimento dos medicamentos fornecidos pela SES/RJ por intermédio do CEAF.

5. Ao parágrafo primeiro desta Conclusão, este Núcleo adiciona que os documentos médicos foram faltosos em descrever de forma pormenorizada o quadro clínico da Autora bem como em detalhar se houve o esgotamento do arsenal terapêutico disponibilizado pelo SUS para o manejo da psoríase.

6. Os medicamentos aqui pleiteados apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

7. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** e da **atenção básica** está descrita em **ANEXO I**.

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 129603368 - Págs. 5 e 6, item “*DOS PEDIDOS*”, subitens “3” e “5”) referente ao provimento de “... *além de todos os medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de

⁴ O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

⁵ A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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