



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 301/2020

Vitória, 12 de fevereiro de 2020.

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]
[REDACTED] representada por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Especializada da Infância e da Juventude de Linhares sobre o medicamento: **Tarfic® 0,03% (Tacrolimo) e protetor solar FPS 90 ISDIN®**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial a Autora, nascida no dia 20 de março de 2012, com 07 (sete) anos de idade, é portadora de leucodermia (vitiligo) há 03 anos. Em função disso, a autora necessita do medicamento Tarfic® 0,03% (Tacrolimo) e protetor solar FPS 90 ISDIN.
2. Consta relatório médico para judicialização do acesso à saúde, emitido pelo Dr. Ygor Belato, contendo as seguintes informações: paciente com diagnóstico de leucodermia (vitiligo) há 03 anos, necessitando fazer uso do medicamento Tarfic® 0,03% (Tacrolimo) e protetor solar FPS 90 ISDIN.
3. Às fls. 20 consta laudo emitido em papel sem timbre, pela dermatologista Dra. Valéria Ferreira Campos, informando ser a paciente portadora de leucodermia.
4. Às fls. 21 consta prescrição do protetor solar FPS 90 ISDIN, emitida em receituário SUS, pela médica supracitada.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

5. Às fls. 22 consta prescrição do medicamento Tarfic® 0,03% (Tacrolimo), emitida em receituário SUS pela Dra. Natasha Covre Perim.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
2. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
3. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

4. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
5. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

DA PATOLOGIA

1. O **Vitiligo** é uma doença cutânea de característica autoimune, idiopática (de causa desconhecida), caracterizada por manchas branco-nacaradas de diferentes tamanhos e formas com tendência a aumentar centrifugamente de tamanho.
2. Clinicamente, o vitiligo caracteriza-se por manchas inicialmente hipocrômicas notadas geralmente nas áreas fotoexpostas como a face, dorso das mãos e ao redor de orifícios corporais, com tendência a distribuição simétrica. Os pelos podem ser eventualmente acometidos (leucotriquia), incluindo sobrancelhas, cílios e pelos pubianos. O prurido



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

ou inflamação raramente estão presentes.

3. Trata-se de doença crônica que não leva a nenhuma repercussão à saúde física. No entanto, possui impacto significativo na qualidade de vida do indivíduo, tanto pela discriminação social, quanto pela intervenção em sua autoestima.

DO TRATAMENTO

1. O **vítigo** apresenta-se de forma e intensidade variada em cada paciente, portanto, o tratamento deve ser individualizado, dependendo da extensão e padrão das lesões. Deve-se considerar também que o grau de comprometimento emocional do paciente pode interferir negativamente na evolução da doença, influenciando no tratamento a ser adotado em cada caso.
2. O corticosteroide tópico constitui uma das primeiras opções de tratamento para os indivíduos portadores de vítigo e é, eventualmente, a primeira escolha para aqueles com a forma localizada da doença e/ou aqueles que têm um componente inflamatório mesmo que subclínico.
3. Em um estudo duplo-cego randomizado foi comparado o uso de tacrolimo 0,1% ao clobetasol 0,05% pomada, com repigmentação de 49,3% relacionada ao clobetasol e de 41,3% ao tacrolimo. Apesar da melhor resposta, os efeitos colaterais associados aos corticoides, principalmente nas lesões acrofaciais, são de relevância.
4. Como alternativa de tratamento tópico, o metoxipsoralen na concentração de 0,1% é o mais frequente psoraleno utilizado no tratamento do vítigo.
5. Além destes, pode ser utilizada a terapia oral com os psoralenos, que oferece melhores resultados e com menos efeitos colaterais, mas que exige observação especial (exames laboratoriais, acompanhamento oftalmológico e cuidados com a exposição solar). O psoraleno de escolha é o metoxipsoralen na dose de 0,4mg/kg de peso tomados uma ou duas horas antes da exposição à radiação.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

6. A escolha do tratamento dependerá da extensão da doença, da cor da pele, da avaliação do estado psicológico do paciente e grau de evolução da doença.

DO PLEITO

1. **Tarfic® 0,03% (Tacrolimo):** Segundo a sua bula, está indicado para:
 - tratamento de dermatite atópica (também chamada de eczema) em pacientes que não apresentam boa resposta ou são intolerantes aos tratamentos convencionais;
 - promover alívio dos sintomas e controlar os surtos;
 - 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 piora da doença (isto é, que ocorra 4 ou mais vezes por ano) e 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).
2. **Protetor solar FPS 90 ISDIN®:** é um protetor solar facial diário que previne alterações de pigmentação causadas pelo sol para todos os tipos de pele, inclusive peles sensíveis e reativas.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente é importante esclarecer que não consta nos autos laudo médico com descrição técnica e pormenorizada acerca do caso em tela, por exemplo com descrição do acompanhamento realizado, a etiologia e gravidade da doença assim como tratamentos previamente instituídos ou impossibilidade de utilização de tratamento padronizado na rede pública de saúde.
2. Em relação a patologia vitiligo, informamos que este Núcleo não identificou Protocolo



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

nem do Ministério da Saúde e nem do Estado do Espírito Santo para o tratamento do Vitiligo, até porque nenhuma terapia tem apresentado garantia absoluta de reversão completa ou mesmo a cura da doença.

3. Desta forma, esclarecemos que **Tarfic® 0,03% (Tacrolimo) e protetor solar FPS 90 ISDIN®** não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação por meio do SUS, para o tratamento do vitiligo.
4. Assim, cumpre informar que o medicamento **Tacrolimo** encontra-se padronizado na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) – Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, nas apresentações cápsula 1 mg e 5 mg, **apenas** para paciente submetidos a transplante renal e hepático e na síndrome nefrótica (pediátrica), e na Relação de medicamentos de uso Hospitalar, na forma farmacêutica frasco ampola injetável na concentração de 5mg. **Portanto, reforçamos que a forma farmacêutica pleiteada (creme) não se encontra padronizada pela rede pública de saúde.**
5. Entretanto, estão disponíveis na rede municipal de saúde **os corticoides tópicos como dexametasona e hidrocortisona**, os quais estão padronizados na RENAME – Componente Básico da Assistência Farmacêutica e se constituem em opções terapêuticas no tratamento do Vitiligo.
6. Revisão apresentada pelo *Clinical evidence* (2008) avalia as evidências existentes para as alternativas terapêuticas para o tratamento e controle do vitiligo em adultos incluindo: corticosteroides tópicos de potência elevada, imunomoduladores tópicos (ex. tacrolimo), análogos de vitamina D tópicos, levamisol oral e ultravioleta combinada com psoralenos, e concluiu que:
 - **Corticosteroides tópicos de potência elevada apresentaram melhor benefício, entre os demais fármacos avaliados;**
 - Os imunomoduladores tópicos (**tacrolimo**) e levamisol oral **não foram considerados efetivos;**
 - Evidência de benefício improvável foi atribuída ao emprego de análogos de



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

vitamina D tópico.

- **Quanto ao emprego de corticosteroides por via oral, conclui-se que os benefícios não superam os riscos.**

7. Uma revisão sistemática *Cochrane* demonstrou que esteroides tópicos de potência elevada resultaram em melhor pigmentação do que placebo e que também os corticosteroides foram melhores que a terapia combinada de psoraleno oral e exposição a luz solar embora seu uso contínuo pode ser limitado devido ao perfil de feitos adversos dessa classe terapêutica. Outros estudos sugerem que o calcipotriol tópico (análogo de vitamina D) aumenta as taxas de repigmentação com o emprego de psoralenos (ex. Trissoralen) oral associado luz solar quando comparado com placebo. A segurança dessas intervenções foi pouco descrita e nenhum dos estudos foi capaz de demonstrar benefícios em longo prazo.
8. Evidências de estudos observacionais e décadas de experiências com tratamento de vitiligo levam ao consenso de que os corticosteroides tópicos são eficazes, sendo considerada terapia de **primeira linha** para essa condição. No entanto, o emprego desses fármacos em longo prazo pode ocasionar efeitos adversos irreversíveis, como atrofia de pele estriada e telangiectasia.
9. É importante destacar que nenhuma terapia tem apresentado garantia absoluta de reversão completa ou mesmo à cura da doença.
10. Desta forma cabe ressaltar que os documentos médicos remetidos a este Núcleo não fornecem informações acerca da **localização e tamanho das manchas (gravidade e grau de acometimento)**, bem como dos tratamentos prévios instituídos, descrevendo quais os medicamentos foram utilizados, tempo de uso, posologia e possíveis falhas terapêuticas com uso dos mesmos, que justifique a aquisição de medicamentos não padronizados.
11. Em relação ao **Protetor solar FPS 90 ISDIN®**, este é considerado cosmético e não medicamento (não possui ação terapêutica), não sendo padronizado em lista oficial de



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo. Frisa-se que o produto pleiteado não é utilizado para o tratamento do Vitiligo, propriamente dito, mas sim para prevenir as queimaduras solares (proteção solar) na pele despigmentada como ocorre no vitiligo, havendo indicação terapêutica para o uso do mesmo, entretanto não de uma marca específica.

12. Considerando ainda o pleito de marca específica, frisa-se ainda que, segundo a **Lei Federal Nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, que institui **normas para licitações e contratos da Administração Pública** e dá outras providências, nas compras efetuadas por órgãos de administração pública deverão ser observadas as especificações completas do bem a ser adquirido, **sem indicação de marca.** Portanto, o serviço público encontra-se impossibilitado de adquirir produtos de marcas especificadas pelos médicos assistentes, sem que haja comprovação e justificativa técnica devidamente embasada.
13. Assim, considerando que nas compras efetuadas por órgãos de administração pública deverão ser observadas as especificações completas do bem a ser adquirido, **sem indicação de marca**, entende-se que quando houver necessidade de uso de formulações específicas, cabe ao profissional assistente apresentar as especificações técnicas dos produtos, detalhando quais os componentes devem integrar as formulações tópicas a ser em utilizadas pela Requerente ou aqueles contraindicados, a fim de que o serviço público por meio da **Secretaria Municipal de Saúde** possa realizar a aquisição conforme a Lei de Licitação 8.666/1993.

IV – CONCLUSÃO

1. Em relação ao medicamento **Tarfic® 0,03% e 0,1% (Tacrolimo)**, considerando a ausência de informações detalhadas sobre o atual quadro clínico (**gravidade e grau de acometimento – local e tamanho das manchas**) e os tratamentos



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

(farmacológicos e não farmacológicos) previamente utilizados pela paciente (dose e período de uso) e por fim considerando que não consta na bula dos item ora pleiteado a indicação de uso do mesmo no tratamento de vitiligo, entende-se que, com base apenas nos documentos anexados aos autos, não foi demonstrada justificativa técnica para a impossibilidade da paciente se beneficiar das alternativas terapêuticas padronizadas para controle da doença (não há perspectiva de cura).

2. Quanto ao item **protetor solar FPS 90 ISDIN®**, frente ao exposto acima, este Núcleo conclui que **existe necessidade de utilização de produto que proteja a pele da paciente**. No entanto, não há justificativa técnica, embasada em evidências científicas robustas, para a aquisição de marca específica, **podendo a paciente se beneficiar de protetor solar com as especificações técnicas similares ao prescrito, sem delimitação de uma marca específica.**





Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

REFERÊNCIAS

STEINER, D.; et al. **Vitiligo**. In: Anais Brasileiros de Dermatologia. Disponível em:
http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0365-05962004000300010&script=sci_arttext.
Acesso em: 12 fevereiro 2020.

CESTARI, T.F., PESSATO S., CORRÊA G.P. **Fototerapia – aplicações clínicas**. In: Anais Brasileiros de Dermatologia. An Bras Dermatol. 2007;82(1):5-6. Disponível em:
<<http://www.scielo.br/pdf/%0D/abd/v82n1/v82n01a02.pdf>>. Acesso em: 12 fevereiro 2020.

ALMEIDA, J. Discromias. Revista Personalité, São Paulo- SP, Volume 18, Numero 61, Pagina 84-91, julho 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em:
http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/rconsulta_produto_detalhe.asp.
Acesso em: 12 fevereiro 2020.

TACROLIMO CREME. **Bula do medicamento Tarfic®**. Disponível em:
<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2266202015&pIdAnexo=2512330>. Acesso em: 12 fevereiro 2020.

PROTETOR SOLAR ISDIN. **Bula no sítio eletrônico do fabricante**. Disponível em:
<https://www.isdin.com/pt-BR/produto/foto-ultra-isdin/cream-fps-90-50g>. Acesso em: 12 fevereiro 2020.