



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1663/2023

Rio de Janeiro, 28 de julho de 2023.

Processo nº 0809648-39.2023.8.19.0008,  
ajuizado por [REDACTED],  
representado neste ato por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Tacrolimo 1mg** (Prograf®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos, preenchido pela médica [REDACTED] a Autora tem **anemia aplástica grave**, submetida a **transplante de medula** em 27 de abril de 2023, necessitando manter a imunossupressão contínua. Desse modo, deverá fazer uso de **Tacrolimo 1mg** (Prograf®), na posologia de 03 comprimidos ao dia, com início imediato. O atraso no início do tratamento pode acarretar em rejeição do órgão transplantado – medula óssea, ou doença do enxerto, resultando em morte da Autora.
2. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (**CID-10**): **Z94.8 – outros órgãos e tecidos transplantados**.

### 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).



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.
9. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, Anexo XXXVIII, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e as Diretrizes para a Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS. Para efeito deste Anexo, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. Também chamada por **anemia aplástica** ou aplasia medular, é uma doença *rara e grave*. Ela acontece quando a medula óssea falha no processo de gerar a quantidade correta de células sanguíneas, e passa a produzir uma baixa contagem de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas. A anemia aplásica adquirida pode acontecer em qualquer momento da vida, mas tem maior prevalência entre as crianças e adolescentes. Na maior parte dos casos ela é considerada idiopática, ou seja, não se sabe, ao certo, os motivos para o seu surgimento. É possível que a anemia aplásica adquirida aconteça após a radioterapia e quimioterapia, por exemplo, ambos tratamentos utilizados em diferentes tipos de câncer. Seu surgimento também pode estar ligado às infecções virais, como hepatites B e C, *Epstein-Barr* (mononucleose), HIV, além de medicamentos, exposição a produtos químicos e até mesmo a gravidez. A principal finalidade do tratamento é aumentar o número de células sanguíneas produzidas na medula óssea. São três as opções de aplicação terapêutica: tratamento dos sintomas, terapia com imunossuppressores e transplante de medula óssea<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Tacrolimo** (Prograf®) é um agente imunossupressor altamente potente que prolonga a sobrevivência do receptor e dos órgãos transplantados em modelos animais de fígado, rins, coração, medula óssea, intestino delgado e pâncreas, pulmão e traqueia, pele, córnea e membros. É indicado para a profilaxia da rejeição de órgãos em pacientes submetidos a transplantes alogênicos de fígado, rins e coração<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE LINFOMA E LEUCEMIA – ABRALE. Manual ABRALE. Anemia aplástica. Tudo o que você precisa saber. Agosto 2021. Disponível em: <<https://www.abrale.org.br/wp-content/uploads/2021/09/Manual-Anemia-Aplastica.pdf>>. Acesso em: 28 jul. 2023.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Tacrolimo (Prograf®) por Astellas Farma Brasil. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=177170007>> Acesso em: 28 jul. 2023.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autora com **anemia aplástica grave**, já submetida a **transplante de medula**, necessitando manter a imunossupressão contínua com **Tacrolimo 1mg** (Prograf®).
2. Visando avaliar o uso do medicamento **Tacrolimo 1mg** (Prograf®) para o quadro apresentado pela Autora, foi realizada consulta em bula<sup>2</sup> aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, e observou-se que **não há indicação prevista** para a **imunossupressão contínua após transplante de medula óssea**. Sendo assim, sua indicação, nesse caso, é para **uso off-label**.
3. Usa-se o termo *off label* para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento<sup>3</sup>.
4. 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<sup>4</sup>. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Tacrolimo 1mg** na **imunossupressão após transplante de medula óssea**.
5. Recentemente foi aprovada 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.
6. De acordo com o Relatório de Recomendação sobre **imunossupressores pós transplante de medula óssea**, elaborado pela CONITEC, desde o início da década de 1990-2000, em outras jurisdições, o **Tacrolimo** tem sido utilizado em vários centros para prevenir rejeição de quaisquer transplantes, tanto como terapia de resgate ou como **imunossupressor de primeira linha**. **A tecnologia possui atratividade elevada, pois modifica as taxas de rejeição aos órgãos e tecidos transplantados, constituindo-se em instrumentação crítica à sobrevivência dos pacientes**. Esta é uma casuística que traz prestígio e reconhecimento internacional às equipes transplantadoras do Brasil. **Existem evidências consistentes que o Tacrolimo pode desacelerar os eventos adversos e crises agudas de doença do enxerto contra o hospedeiro<sup>5</sup>**.

<sup>3</sup> MINISTERIO DA SAUDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Uso off label: erro ou necessidade?* Rev. Saúde Pública [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 28 jul. 2023.

<sup>4</sup> BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm)>. Acesso em: 28 jul. 2023.

<sup>5</sup> MINISTERIO DA SAUDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação. Imunossupressores pós transplante de medula óssea. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2016/immunossupressao\\_transplantemedulaossea\\_cp45\\_2016.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2016/immunossupressao_transplantemedulaossea_cp45_2016.pdf)>. Acesso em: 28 jul. 2023.



7. Diante ao exposto acima, informa-se que o medicamento pleiteado **Tacrolimo 1mg** (Prograf<sup>®</sup>) **está indicado** à condição atual da Autora – **imunossupressão após transplante de medula óssea**.
8. Informa-se que o **Tacrolimo 1mg é disponibilizado** pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro – SES/RJ conforme Resolução SES n° 2252 de 06 de abril de 2021, que estabelece a lista de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado do Rio de Janeiro que contempla a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) não preconizada pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde<sup>6</sup>.
9. Conforme a lista de medicamentos do elenco estadual apresentada na Resolução supradita, fornecimento **Tacrolimo 1mg está autorizado** para a Classificação Internacional de Doenças declarada para a Autora – **CID-10: Z94.8 – outros órgãos e tecidos transplantados**<sup>6</sup>.
10. Os medicamentos listados no anexo I da Resolução SES n° 2252 de 06 de abril de 2021 serão fornecidos aos usuários cadastrados no CEAF/RJ, através das Farmácias de Medicamentos Especializados do Estado do Rio de Janeiro (RIOFARMES) e polos municipais do CEAF/RJ, sendo os casos previamente analisados mediante apresentação de documentos específicos, conforme legislação vigente<sup>6</sup>.
11. Desse modo, estando a Autora dentro dos critérios de inclusão, seu representante legal deverá solicitar recadastro no CEAF comparecendo à RioFarms Nova Iguaçu, sito à Av. Governador Roberto Silveira, 206 – Centro/Nova Iguaçu Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921 Horário de atendimento: 08-17h, portando as seguintes documentações: **Documentos Pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos:** Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*
12. Adiciona-se que em consulta ao painel da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, na presente data, verificou-se que o medicamento **Tacrolimo 1mg**, pertencente ao elenco estadual, encontra-se com seu **estoque crítico**.
13. O medicamento **Tacrolimo 1mg foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da **imunossupressão após transplante de medula óssea**<sup>7</sup>. Entretanto, na presente data, foi verificado em endereço eletrônico, que a CONITEC aguarda manifestação da Anvisa, conforme **artigo 21 do decreto 8.077/2013**<sup>8</sup>.

<sup>6</sup> DOU – Diário Oficial da União. Resolução SES n° 2252 de 06 de abril de 2021. Disponível em:

<<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Mzk1MTQ%2C>>. Acesso em: 28 jul. 2023.

<sup>7</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em:

<<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 28 jul. 2023.

<sup>8</sup> BRASIL. Presidência da República, Casa Civil. Subchefia para assuntos jurídicos. Decreto 8.077 de 14 de agosto de 2023.

Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei n° 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

<[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2013/decreto/d8077.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/decreto/d8077.htm)>. Acesso em: 28 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

14. Conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da CONITEC, atualmente, encontra-se em elaboração o PCDT para a **imunossupressão em transplante de células-tronco hematopoéticas**<sup>9</sup>.

15. O medicamento **Tacrolimo** (Prograf<sup>®</sup>) apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO**

Médica  
CRM RJ 52.47712-8  
Matr.: 286.098-9

**MARIA DE FATIMA DOS SANTOS**

Enfermeira  
COREN-RJ 48034  
Matr.: 297.449-1

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 21.047  
ID:5083037-6

---

<sup>9</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: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 28 jul. 2023.