



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0224/2020**

Rio de Janeiro, 30 de março de 2020.

Processo nº 5014138-14.2020.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foi considerado o documento médico mais recentes acostados ao Processo.
2. De acordo com o formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1\_ANEXO5\_Página 4/8) preenchido em 04 de fevereiro de 2020 pela médica   o Autor apresenta diagnóstico de **pneumonia por hipersensibilidade crônica e doença intersticial fibrosante progressiva**, com prescrição de **Micofenolato de Mofetila 500mg na posologia de 06 comprimidos ao dia**. Caso não faça uso do tratamento recomendado, o Autor apresentará progressão da doença com insuficiência respiratória, podendo ir a óbito. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID 10): **J84.1 – Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose**.

**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.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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).
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. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **pneumonia de hipersensibilidade (PH)** ou alveolite alérgica extrínseca é uma doença pulmonar de natureza imunológica causada pela exposição e inalação repetida de poeiras orgânicas ou substâncias químicas. Tem sinonímia diversificada de acordo com o antígeno e/ou as fontes que provocaram a doença, destacando-se o pulmão de fazendeiro, decorrente da inalação de poeira de vegetais mofados, tais como palha, feno, trigo, aveia, cevada, milho, etc., o pulmão dos criadores de pássaros, diagnosticado naqueles que convivem com aves, especialmente pombos, periquitos e outros pássaros; a doença pulmonar devida aos sistemas de ar condicionado e de umidificação do ar; a bagaço e, decorrente da exposição à poeira do bagaço de cana armazenado; a suberose cuja fonte é a cortiça mofada; o pulmão dos que trabalham com cogumelos, o pulmão dos cortadores da casca do bordo, a doença dos cardadores de linho e o pulmão dos trabalhadores do malte. Dentre as substâncias químicas implicadas nessa doença destaca-se o isocianato, que é usado em tintas e em materiais de poliuretano<sup>1</sup>.
2. **Doenças pulmonares fibrosantes** são aquelas que cursam com o comprometimento do parênquima/interstício pulmonar e aumento da quantidade do tecido conjuntivo intersticial. Ocorre a ativação de fibroblastos situados no espaço interalveolar e o aumento da produção de colágeno, tornando os pulmões cada vez menos complacentes e com progressivo déficit nas suas trocas gasosas. Os volumes pulmonares, especialmente o volume residual e a CPT, vão se tornando cada vez menores, fazendo com que a respiração dos pacientes se torne cada vez mais difícil. Com o espessamento do espaço intersticial pulmonar, há uma progressiva diminuição da capacidade de difusão da membrana alvéolo-

<sup>1</sup> TEIXEIRA, MFA; ASSIS, PG; LAZZARINI-DE-OLIVEIRA, LC. Pneumonia de hipersensibilidade crônica: análise de oito casos e revisão da literatura. J Pneumol 28(3) – mai-jun de 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jpneu/v28n3/a11v28n3.pdf>>. Acesso em: 25 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

capilar, tornando os níveis de oxigenação arterial dos pacientes cada vez menores e sua capacidade de executar exercícios cada vez mais comprometida<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Micofenolato de Mofetila** é um potente inibidor da enzima inosina monofosfato desidrogenase (IMPDH), responsável pela proliferação e diferenciação de linfócitos, uma das principais células envolvidas no processo de rejeição de órgãos em casos de transplantes. Está indicado para evitar a rejeição de órgãos transplantados e para o tratamento de rejeição que não esteja respondendo ao tratamento habitual em pacientes adultos que tenham recebido transplante de rins, coração ou fígado. Deve ser usado juntamente com a ciclosporina A e corticosteroides<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Micofenolato de Mofetila 500mg não apresenta indicação em bula** para o tratamento da **pneumonia por hipersensibilidade crônica e doença intersticial fibrosante progressiva**, sua indicação, nesse caso, é para uso *off-label*.

2. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. 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 aprovado<sup>4</sup>.

3. 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. Contudo, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Micofenolato de Mofetila** no tratamento da **pneumonia por hipersensibilidade crônica e doença intersticial fibrosante progressiva**.

4. Estudo retrospectivo multicêntrico demonstrou que o tratamento da **pneumonia por hipersensibilidade** com **Micofenolato de Mofetila** ou Azatioprina está associado a uma melhor troca gasosa e uma redução na dose de Prednisona. O **Micofenolato de Mofetila** foi bem tolerado, com baixa taxa de descontinuação e efeitos adversos. Embora não completamente compreendida, acredita-se que a patogênese da **HP** envolva uma resposta inflamatória mediada por complexos imunes e linfócitos T. O **Micofenolato de Mofetila**,

<sup>2</sup> BARBAS, CSV; FILHO, JVB; CARVALHO, CRR. O Que São Doenças Pulmonares Fibrosantes? *Pulmão RJ* 2013;22(1):2-3. Disponível em: <[http://www.sopterj.com.br/wp-content/themes/sopterj\\_redesign\\_2017/revista/2013/n\\_01/02.pdf](http://www.sopterj.com.br/wp-content/themes/sopterj_redesign_2017/revista/2013/n_01/02.pdf)>. Acesso em: 25 mar. 2020.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Micofenolato de Mofetila por EMS SA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351136358200703/?substancia=19907>>. Acesso em: 25 mar. 2020.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. Registro de medicamentos. Como a Anvisa vê o uso *off label* de medicamentos. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro\\_offlabel.htm](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_offlabel.htm)>. Acesso em: 25 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

exerce seu efeito imunossupressor inibindo a inosina monofosfato desidrogenase, que é envolvido exclusivamente na proliferação de linfócitos T e B<sup>5</sup>. Tendo em vista o exposto, o **Micofenolato de Mofetila 500mg pode ser utilizado** para o manejo do quadro clínico que acomete o Autor.

5. Quanto à disponibilização pelo SUS, cumpre esclarecer que:

- **Micofenolato de Mofetila 500mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação/GM/MS nº 2 e nº 6, ambas de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de execução e de financiamento do CEAF no âmbito do SUS.

6. Com base no exposto acima, cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde – 10ª revisão (CID-10), autorizadas. Assim, elucida-se que a dispensação do medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg não está autorizada** para a patologia do Autor, a saber: CID-10: **J84.1 – Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose, impossibilitando o recebimento do medicamento, por via administrativa.**

7. Acrescenta-se que ainda não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde<sup>6</sup>, que verse sobre **pneumonia por hipersensibilidade crônica e doença intersticial fibrosante progressiva** – quadro clínico que acomete o Autor e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

8. O medicamento pleiteado **Micofenolato de Mofetila 500mg não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento de **pneumonia por hipersensibilidade crônica e doença intersticial fibrosante progressiva**, quadro clínico apresentado pelo Autor<sup>7</sup>.

9. Quanto ao preço dos medicamentos, no Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa 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), que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em

<sup>5</sup> MORRISET, J. et al. Use of Mycophenolate Mofetil or Azathioprine for the Management of Chronic Hypersensitivity Pneumonitis. Chest. 2017 Mar; 151(3): 619–625. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6026221/>> Acesso em: 30 mar. 2020.

<sup>6</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#D>>. Acesso em: 30 mar. 2020.

<sup>7</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#A>>. Acesso em: 30 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas<sup>8</sup>.

10. O **Preço Fábrica** é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto N<sup>o</sup> 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003 – Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. A Resolução n<sup>o</sup> 1, de 26 de março de 2019 – Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

11. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED – **Micofenolato de Mofetila 500mg**, na apresentação 30 comprimidos, possui como preço de fábrica ICMS 20% variando entre **RS339,94** e **RS444,80**<sup>9</sup>.

**É o parecer.**

**Ao 1<sup>o</sup> Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 21047

**MARCELA MACHADO DURAO**  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em:

<<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 30 mar. 2020.

<sup>9</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 30 mar. 2020.

