



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS–FEDERAL Nº 0528/2020

Rio de Janeiro, 15 de julho de 2020.

Processo nº 5041572-75.2020.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

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. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União o Rio de Janeiro (Evento 1 ANEXO2, Págs. 8 a 11), preenchido em 07 de julho de 2020, pela médica [REDACTED] a Autora apresenta **esclerose sistêmica progressiva, hipertensão pulmonar, outras doenças pulmonares intersticiais especificadas, outros hipotireoidismos e hipertensão arterial sistêmica**, sendo indicado o medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg** – 3 comprimidos pela manhã e 3 comprimidos a noite, em uso contínuo. Foi relatado que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi boa, com o tratamento indicado, espera-se estabilização da doença grave pulmonar intersticial que é complicação da esclerose sistêmica difusa. A Requerente já apresenta comprometimento grave e em parte irreversível. Caso não seja submetida ao tratamento indicado pode ter como consequência piora da função pulmonar que resultará em maior restrição física com risco de infecções correlacionadas, dependência em período integral de cuidadores para a realização de atividades básicas como alimentar-se, e como desfecho final óbito. O acompanhamento da resposta ao tratamento será realizado por exames como prova de função pulmonar e tomografia de tórax. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) **M34.0 - Esclerose sistêmica progressiva; I27.2 – Outra hipertensão pulmonar secundária; J84.8 - Outras doenças pulmonares intersticiais especificadas; E0.3 - outros hipotireoidismos e I10 – Hipertensão essencial (primária)**.

2. Em laudos do Hospital Universitário Pedro Ernesto e formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Evento 1 ANEXO2, Págs. 12 a 15), emitidos em 23 de junho e 12 de maio de 2020, pelas médicas [REDACTED]

[REDACTED] Autora, 50 anos, segue em acompanhamento regular no serviço de Reumatologia do referido hospital com diagnóstico de **esclerose sistêmica forma cutâneo-difusa** desde novembro de 2018. Apresenta como manifestações, auto-anticorpos positivos (Anti-Sci70 positivo em altos títulos), pneumopatia intersticial na forma de NSIP, hipertensão pulmonar, esofagopatia, fenômeno de Raynaud, esclerodactilia, telangiectasias e poliartrite. Realizou terapia imunossupressora com Ciclofosfamida em altas doses (3 pulsoterapias) e glicocorticoides. Contudo, as pulsoterapias com Ciclofosfamida foram descontinuadas por infecções graves de repetição. Visto a contraindicação à Ciclofosfamida e a evidencia clínica, laboratorial e exames de imagem complementares, de atividade de doença, a Autora possui indicação formal de uso de **Micofenolato de Mofetila 500mg** - na dose de 3g/dia, para induzir a remissão da doença pulmonar. Foi reiterado que a



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Azatioprina, segundo PCDT de Esclerose Sistêmica é utilizada na terapia de manutenção de remissão de doença. A não liberação ou atraso deste medicamento confere a Autora, risco elevado do desenvolvimento de fibrose pulmonar instalada irreversível, conferindo morbimortalidade, inclusive com risco de evolução para transplante pulmonar e também, óbito. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **M34.0 - Esclerose sistêmica progressiva**

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).
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 **esclerose sistêmica (ES)** é uma doença difusa do tecido conjuntivo, de etiopatogenia complexa, marcada pela presença de autoanticorpos e caracterizada por graus variáveis de fibrose tecidual e vasculopatia de pequenos vasos. Diversos órgãos podem ser acometidos, com destaque para a pele, pulmão, coração, rins e trato gastrointestinal, sendo a



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

expressão fenotípica heterogênea e o prognóstico da ES determinados pelo acometimento visceral predominante. Quanto à classificação, a doença é categorizada de acordo com a extensão do acometimento cutâneo, nos seguintes subtipos: **ES forma cutânea difusa** (espessamento cutâneo proximal aos cotovelos e joelhos); **ES forma cutânea limitada** (espessamento cutâneo distal aos cotovelos e joelhos, podendo acometer também a face); e **ES sine escleroderma** (acometimento visceral exclusivo, sem evidência de acometimento cutâneo). A **forma cutânea difusa** tem sido tradicionalmente associada a uma evolução mais agressiva, com acometimento precoce de órgãos internos, presença do anticorpo antitopoisomerase I (anti-Scl-70) e maior prevalência de doença pulmonar intersticial (DPI). A forma cutânea limitada, em geral, associa-se a uma evolução mais lenta, frequentemente associada à hipertensão arterial pulmonar (HAP) e presença do anticorpo anticentrômero, podendo incluir parte das manifestações anteriormente denominadas CREST (acrônimo para calcinose, **fenômeno de Reynaud – FRy**, doença esofágica, esclerodactilia e telangiectasias). A forma cutânea limitada apresenta melhor prognóstico em relação à forma difusa. A vasculopatia periférica na ES é representada clinicamente pelo **FRy**, o qual é caracterizado por episódios de vasoconstrição das artérias musculares e arteríolas digitais, tipicamente precipitados pela exposição ao frio, sendo a manifestação clínica mais comum da ES e pode preceder em anos as demais manifestações da doença. A doença pulmonar (**pneumopatia intersticial** ou doença vascular) é atualmente a principal causa de óbito relacionada a ES. A doença pulmonar intersticial (DPI) apresenta-se predominantemente como distúrbio ventilatório restritivo, acompanhado de redução da capacidade difusional, nas provas de função pulmonar. A **HAP** representa a forma mais grave de acometimento vascular pulmonar na ES, com prognóstico desfavorável e prevalência que varia de 7% a 50% dos pacientes, conforme o método de aferição utilizado (em média, 12% por cateterismo cardíaco direito)¹.

2. A **Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP)** é uma síndrome clínica e hemodinâmica, que resulta no aumento da resistência vascular na pequena circulação, elevando os níveis pressóricos na circulação pulmonar. A hipertensão arterial pulmonar (HAP) é definida como pressão arterial pulmonar média maior ou igual a 25mmHg em repouso ou maior que 30mmHg ao fazer exercícios, com pressão de oclusão da artéria pulmonar ou pressão de átrio direito menor ou igual a 15mmHg, medidas por cateterismo cardíaco. Os sintomas iniciais da HAP (tais como dispneia, vertigem e fadiga) são frequentemente leves e comuns a várias outras condições. Habitualmente a doença não é reconhecida até que esteja relativamente avançada. A natureza inespecífica dos sintomas associados à HAP indica que o diagnóstico não pode ser feito apenas com base neles. Diante da possibilidade diagnóstica, devem ser avaliados sintomas que traduzam o grau da HAP dispneia, cansaço, fadiga, limitação para atividades diárias, dores precordial e torácica, tonturas, síncope, cianose e hemoptise, assim como sintomas relacionados ao acometimento de outros órgãos e sistemas, na dependência da doença de base - manifestações articulares nas doenças do tecido conectivo².

3. As **doenças pulmonares intersticiais (DPIs)** compreendem uma variedade de afecções que possuem em comum o acometimento do interstício pulmonar, por distorção, fibrose ou destruição, sendo na maioria das vezes visualizada radiologicamente como um infiltrado intersticial³.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 09, de 28 de agosto de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Sistêmica. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT-Esclerose-Sistematica.05-09-2017.pdf>>. Acesso em: 13 jul. 2020.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 35, de 16 de janeiro de 2014 (república em 06 de junho de 2014 e 23 de setembro de 2014). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Arterial Pulmonar. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/HAP.pdf>>. Acesso em: 13 jul. 2020.

³RUBIN, ADALBERTO SPERB et al. Fibrose pulmonar idiopática: características clínicas e sobrevida em 132 pacientes com comprovação histológica. *Jornal de Pneumologia*, São Paulo, v. 26, n. 2, p. 61-68, abr. 2000.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. O **hipotireoidismo** é uma síndrome clínica resultante da produção ou ação deficiente dos hormônios tireoidianos, resultando em lentificação dos processos metabólicos. Pode ocorrer em todas as faixas etárias, na idade adulta acomete 2% das mulheres e 0,2% dos homens. Cerca de 95% dos casos de hipotireoidismo são de origem tireoidiana (hipotireoidismo primário), sendo a tireoidite de Hashimoto (tireoidite crônica autoimune) a causa mais comum⁴.

5. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg⁵.

6. O **fenômeno de Raynaud (FRy)** caracteriza-se por episódios reversíveis de vasoespasmos de extremidades, associados a alterações de coloração típicas que ocorrem após exposição ao frio ou em situações de estresse. Geralmente ocorre em mãos e pés e em casos mais graves pode também acometer o nariz, orelhas ou língua. As alterações de coloração são classicamente descritas em três fases sucessivas: palidez (fase isquêmica), cianose (causada por venoestase e desoxigenação) e rubor (hiperemia reativa/reperusão). O FRy é uma desordem relativamente comum e, na grande maioria dos casos, caracteriza-se por ser um evento funcional benigno, não havendo qualquer doença subjacente, sendo assim chamado de FRy primário ou idiopático. O FRy pode, no entanto, ser secundário a uma série de condições locais ou sistêmicas, destacando-se as doenças reumáticas autoimunes, o que torna esse tema de especial interesse para o reumatologista. Principalmente no FRy secundário à esclerose sistêmica (ES), os eventos vasoespásticos costumam ser mais intensos e frequentes, e muitas vezes associados a úlceras isquêmicas e progressiva reabsorção das extremidades. Em indivíduos com FRy primário, o tratamento farmacológico geralmente não é necessário, sendo suficientes medidas não-medicamentosas como a educação do paciente e proteção ao frio. Já o FRy secundário às doenças reumáticas autoimunes necessitará com frequência de tratamento medicamentoso⁶.

DO PLEITO

1. O **Micofenolato de Mofetila (MMF)** é um inibidor potente, seletivo, não-competitivo e reversível da enzima inosina monofosfato desidrogenase (IMPDH). Está indicado para: profilaxia da rejeição aguda de órgãos e para o tratamento da primeira rejeição ou da rejeição refratária de órgãos em pacientes adultos receptores de transplantes renais alogênicos; profilaxia da rejeição aguda de órgãos, em pacientes adultos receptores de transplante cardíaco alogênico,

Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-35862000000200004&lng=en&nrm=iso&tng=pt>. Acesso em: 13 jul. 2020.

⁴UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA. Protocolo de Hipotireoidismo (no adulto). Disponível em: <<http://www.hu.ufsc.br/setores/endocrinologia/wp-content/uploads/sites/23/2015/01/PROTOCOLO-DE-HIPOTIREOIDISMO-2-NO-ADULTO-OK-20-de-julho.pdf>>. Acesso em: 13 jul. 2020.

⁵SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 13 jul. 2020.

⁶KAYSER, Cristiane; CORREA, Marcelo José Uchôa; ANDRADE, Luis Eduardo Coelho. Fenômeno de Raynaud. Rev. Bras. Reumatol., São Paulo, v. 49, n. 1, p. 48-63, Feb. 2009. Disponível em: <

https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042009000100006&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 13 jul. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

na profilaxia da rejeição aguda de órgãos em pacientes adultos receptores de transplante hepático alogênico⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora com **esclerose sistêmica progressiva, hipertensão pulmonar, outras doenças pulmonares intersticiais especificadas, outros hipotireoidismos e hipertensão arterial sistêmica**, e ainda relato médico, que realizou terapia imunossupressora com Ciclofosfamida em altas doses (3 pulsoterapias) e glicocorticoides. Contudo, as pulsoterapias com Ciclofosfamida foram descontinuadas por infecções graves de repetição, e solicitação médica para uso de **Micofenolato de Mofetila 500mg** (Evento 1_ANEXO2, págs. 8 a 15).
2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Micofenolato de Mofetila 500mg possui indicação clínica, que não consta em bula**⁷ aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **esclerose sistêmica**, conforme descrito em documentos médicos (Evento 1_ANEXO2, págs. 8 a 15). Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “*off label*”.
3. O uso *off-label* é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora (no Brasil a ANVISA), ou seja, não tem aprovação em bula para o tratamento de determinada patologia. Porém isso não implica que seja incorreto. 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. A classificação de uma indicação como *off label* pode variar temporalmente e de lugar para lugar⁸.
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. Contudo, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso *off-label* do medicamento **Micofenolato de Mofetila** no tratamento da **Esclerose Sistêmica**.
5. Cabe destacar que estudos realizados demonstraram que o **Micofenolato de Mofetila** associado a baixas doses de corticoide mostrou-se efetivo, bem tolerado e seguro, podendo ser considerado uma alternativa no tratamento do envolvimento pulmonar da esclerose sistêmica⁹.
6. Ressalta-se que o **Micofenolato de Mofetila** tem sido utilizado na **esclerose sistêmica** tanto em pacientes com acometimento cutâneo quanto pulmonar e tem-se obtido boas respostas. Em um estudo aberto foram avaliados 25 pacientes com ES de início recente sem

⁷Bula do medicamento Micofenolato de Mofetila por EMS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351136358200703/?substancia=19907>>. Acesso em: 13 jul. 2020.

⁸ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Use off label* de medicamentos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=352702&_101_type=content&_101_groupId=33836&_101_urlTitle=como-a-anvisa-ve-o-uso-off-label-de-medicamentos&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-1%26p_p_col_count%3D1%26_3_groupId%3D0%26_3_keywords%3Dlabel%26_3_cur%3D1%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26_3_format%3D%26_3_formDate%3D1441824476958&inheritRedirect=true>. Acesso em: 13 jul. 2020.

⁹Liossis SNC, Bounas A, Andonopoulos AP. Mycophenolate mofetil as first-line treatment improves clinically evident early scleroderma lung disease. *Rheumatology* 45:1005-1008, 2006. Division of Rheumatology, University of Patras Medical School, Patras, Grécia.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tratamento prévio que fizeram uso de micofenolato de mofetila, com uma dose média de 2g/dia e um período de 18 meses, obteve-se melhora da área cutânea afetada em 15 pacientes. Destaca-se que o Metotrexato é a primeira opção terapêutica para o espessamento cutâneo progressivo nos pacientes com esclerose sistêmica. A ciclofosfamida, o Micofenolato de Mofetila e o rituximabe podem representar opções terapêuticas nos casos não responsivos ao tratamento com Metotrexato¹⁰.

7. Dessa forma, o medicamento **Micofenolato de Mofetila** pode ser utilizado no manejo da doença da Autora.

8. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **Micofenolato de Mofetila 500mg** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Contudo, os medicamentos deste Componente somente serão autorizados e disponibilizados aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (Título IV) e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

9. Com este esclarecimento, elucida-se que a dispensação do medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg**, não está autorizado para as Classificações Internacionais de Doenças (CIDs-10) informada nos documentos médicos acostados aos autos (Evento 1_ANEXO2, Págs. 8 a 15): **M34.0 - Esclerose sistêmica progressiva; I27.2 – Outra hipertensão pulmonar secundária; J84.8 - Outras doenças pulmonares intersticiais especificadas; E0.3 - outros hipotireoidismos e I10 – Hipertensão essencial (primária).** Portanto, o acesso a este medicamento, por vias administrativas, neste caso, é inviável.

10. Para o tratamento do **Esclerose Sistêmica**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹** desta patologia e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, no CEAF, os medicamentos: Sildenafil 25 e 50mg (comprimido), Azatioprina 50mg (comprimido), Ciclofosfamida 50mg (cápsulas) e Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável – ampola de 2mL).

11. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ consta que a Autora está cadastrada no CEAF apenas para a retirada do medicamento Bosentana 125mg (comprimido) – para a (CID-10): **I27.2 – Outra hipertensão pulmonar secundária**, tendo efetuado a última retirada em 07 de maio de 2020, no Polo RioFarnes.

12. Cabe ressaltar que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Esclerose Sistêmica** faz a referência ao **Micofenolato de Mofetila**, atualmente, diversos autores e guidelines recomendam que o MMF seja considerado como opção no tratamento, tanto na indução quanto na manutenção, da DPI em pacientes com ES. Seu uso não é recomendado neste PCDT, uma vez que o MMF não possui essa indicação em bula aprovada pela ANVISA¹.

13. Cabe ainda resgatar o relato médico, que a Autora *“...realizou terapia imunossupressora com Ciclofosfamida em altas doses (3 pulsoterapias) e glicocorticóides. Contudo, as pulsoterapias com Ciclofosfamida foram descontinuadas por infecções graves de repetição”*. (Evento 1_ANEXO2, Págs. 12 a 15). *“Foi relatado que a Azatioprina é utilizada na terapia de manutenção de remissão de doença.” Contudo, não foram esgotadas as opções*

¹⁰SAMPAIO-BORGES, P. D. Recomendações sobre o diagnóstico e tratamento da esclerose sistêmica. Rev. Bras. Reumatol. v. 53, n. 3, 2013. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042013000300004 >. Acesso em: 13 jul. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

terapêuticas fornecidas pelo SUS. Assim sugere-se a médica assistente que avalie a possibilidade de utilização dos demais medicamentos (ainda não utilizados) preconizados pelo Ministério da Saúde no tratamento da Autora ou, em novo laudo, esclareça os motivos específicos da sua contraindicação.

14. Dessa forma, sendo autorizado o uso de algum dos medicamentos padronizados, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação do referido PCDT, a Autora deverá atualizar o cadastro no CEAf, através do comparecimento a RioFarmes Praça XI - Rua Júlio da Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

15. Destaca-se ainda que o medicamento pleiteado **Micofenolato de Mofetila 500mg** até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC¹¹ para o manejo de **M34.0 - Esclerose sistêmica progressiva; I27.2 - Outra hipertensão pulmonar secundária; J84.8 - Outras doenças pulmonares intersticiais especificadas; E0.3 - outros hipotireoidismos e I10 - Hipertensão essencial (primária)**, quadro clínico apresentado pela Autora.

16. No que concerne ao valor do medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg**, 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. 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 comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas¹².

17. De acordo com publicação da CMED¹³, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e

¹¹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#M>>. Acesso em: 13 jul. 2020.

¹² 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: 13 jul. 2020.

¹³ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5932738/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_07_v1.pdf/041d92e5-c6f8-458f-b176-a2f9ea9a3ac2>. Acesso em: 14 jul. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. Já o 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 2013¹³.

18. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o **Micofenolato de Mofetila 500mg** com 50 comprimidos possui Preço Fábrica o valor de R\$ 607,75 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 485,65¹⁴.

19. Por fim, cabe esclarecer que informações acerca da menor custo para o benefício pretendido e da possível disponibilidade do insumo em estoque **não se encontra** no escopo de atuação proposto no convênio firmado entre a Secretaria de Estado de Saúde e a Seção Judiciária da Justiça Federal do Rio de Janeiro.

É o parecer.

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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680


ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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

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

¹⁴BRASIL. 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: 13 jul. 2020.