



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0545/2020**

Rio de Janeiro, 22 de julho de 2020.

Processo nº 5004095-15.2020.4.02.5102,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** de Niterói, 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 datado e mais recente acostado ao Processo.
2. De acordo com o documento médico [REDACTED] emitido em impresso próprio pelo médico [REDACTED] 30 de abril de 2020, o Autor apresenta quadro clínico e radiológico de **pneumonite intersticial** não usual, de causa autoimune, sem melhora com o uso de Prednisona e Azatioprina, necessitando fazer uso diário e por tempo indeterminado de **Micofenolato de Mofetila 500mg** no esquema posológico de 2 gramas (04 comprimidos de 500mg por dia), visando evitar a progressão da doença para um quadro de fibrose pulmonar irreversível. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J84 – Outras doenças pulmonares intersticiais**.

**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.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”) através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. As **doenças pulmonares intersticiais** (DPIs) são afecções heterogêneas, consistindo num elevado número de condições, cuja abordagem ainda é um grande desafio para o pneumologista. Em função de semelhanças na apresentação, também estão incluídas nesse grupo diversas formas de bronquiolite, doenças de preenchimento alveolar e vasculites pulmonares<sup>1</sup>.
2. A **pneumonia intersticial não específica** é caracterizada histologicamente por inflamação homogênea e expansão das paredes alveolares, com ou sem achados de fibrose, pode ser classificada nos subtipos celular (menos comum e com melhor prognóstico), fibrótica (pior prognóstico) ou mista. A **pneumonia intersticial não específica** pode ser idiopática, embora, na maioria das vezes, represente uma manifestação pulmonar associada às doenças do colágeno (sobretudo esclerodermia), à pneumonia por hipersensibilidade, às reações medicamentosas ou ao dano alveolar difuso. Ocorre mais comumente em mulheres entre 40 e 50 anos de idade, com sintomas similares à fibrose pulmonar idiopática, porém, em geral, mais leves. O tratamento é direcionado para a doença de base e pode incluir a associação de corticosteroides sistêmicos e medicamentos citotóxicos, podendo ser bem sucedido em boa parte dos casos. Os achados tomográficos da

<sup>1</sup> BALDI BG, PEREIRA CAC, RUBIN AS, SANTANA NC, COSTA AN, CARVALHO CRR, et al. Destaques das Diretrizes de Doenças Pulmonares Intersticiais da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. J Bras Pneumol. 2012;38(3):282-291. Disponível em: <[http://www.jornaldepneumologia.com.br/detalhe\\_artigo.asp?id=1373](http://www.jornaldepneumologia.com.br/detalhe_artigo.asp?id=1373)>. Acesso em: 21 jul. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

fibrose pulmonar idiopática e da **pneumonia intersticial não específica** são muitas vezes similares, cabendo ao radiologista experiente saber as principais diferenças entre elas<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. Em resumo, trata-se de Autor com quadro clínico e radiológico de **pneumonite intersticial** não usual, de causa autoimune, sem melhora com o uso de Prednisona e Azatioprina, necessitando fazer uso diário e por tempo indeterminado de **Micofenolato de Mofetila 500mg** no esquema posológico de 2 gramas (04 comprimidos de 500mg por dia).

2. Diante do exposto, informa-se que **Micofenolato de Mofetila não apresenta indicação em bula**<sup>3</sup> para o tratamento da **pneumonite intersticial** – doença que acomete ao Autor, o que caracteriza uso off-label.

3. 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>.

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 **pneumonite intersticial**.

5. De forma geral, a **pneumonia intersticial não específica** parece apresentar resposta favorável ao tratamento com corticosteroides e imunossuppressores. Não há consenso, porém, sobre o agente a ser escolhido ou a dose. Devido à raridade de **pneumonia**

<sup>2</sup> OLIVEIRA, D. S. et al. Pneumonias intersticiais idiopáticas: revisão da última classificação da American Thoracic Society/European Respiratory Society. *Radiol Bras* [online]. 2018, vol.51, n.5 [cited 2020-07-21], pp.321-327. Disponível em: <[http://www.rb.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=3086&idioma=Portugues](http://www.rb.org.br/detalhe_artigo.asp?id=3086&idioma=Portugues)>. Acesso em: 21 jul. 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: 21 jul. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**intersticial não específica**, não existem estudos controlados a respeito do tratamento. Recomenda-se, na doença fibrótica não grave e não rapidamente progressiva, o uso de Azatioprina associada à Prednisona. A Ciclosporina e o **Micofenolato** podem ser alternativas nos casos de insucesso com Azatioprina associada à Prednisona<sup>5</sup>.

6. Dessa forma, o medicamento **Micofenolato de Mofetila**  pode ser utilizado no manejo da doença do Autor.

7. Quanto à disponibilização através do SUS, informa-se que o medicamento **Micofenolato de Mofetila** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do 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.

8. 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 (CID-10) autorizadas.

9. A dispensação do medicamento **Micofenolato de Mofetila** não está autorizada para a doença do Autor, a saber: – **CID-10: J84 – Outras doenças pulmonares intersticiais**, inviabilizando que o Autor receba o referido medicamento pela via administrativa.

10. Acrescenta-se que ainda não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde<sup>6</sup>, que verse sobre **pneumonite intersticial e Outras doenças pulmonares intersticiais** – quadro clínico que acomete o Autor e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

11. O medicamento pleiteado **Micofenolato de Mofetila 500mg** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento de **pneumonite intersticial e Outras doenças pulmonares intersticiais**, quadro clínico apresentado pelo Autor<sup>7</sup>.

12. O medicamento pleiteado possui registro ativo da Anvisa.

13. 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> Diretrizes de Doenças Pulmonares Intersticiais da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. J Bras Pneumol. v.38. Suplemento 2, p.S1-S133 Junho 2012. Disponível em: <[https://cdn.publisher.gn1.link/jornaldepneumologia.com.br/pdf/Suple\\_209\\_71\\_completo\\_SUPL02\\_JBP\\_2012\\_.pdf](https://cdn.publisher.gn1.link/jornaldepneumologia.com.br/pdf/Suple_209_71_completo_SUPL02_JBP_2012_.pdf)>. Acesso em: 21 jul. 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: 22 jul. 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: 22 jul. 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>.

14. De acordo com publicação da CMED<sup>9</sup>, 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 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 2013.

15. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED – **Micofenolato de Mofetila 500mg**, na apresentação com 50 comprimidos, possui como preço de fábrica ICMS 20% **R\$ 607,75** e preço de venda ao governo com ICMS 20% **R\$ 485,65**<sup>10</sup>.

**É o parecer.**

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

**GABRIELA CARRARA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 21047

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

**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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 21 jul. 2020.

<sup>9</sup> 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/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 16 jun. 2020.

<sup>10</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: 21 jul. 2020.

