



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0569/2019**

Rio de Janeiro, 31 de julho de 2020.

Processo nº 5041572-75.2020.4.02.5101,  
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. Acostado ao Processo (Evento13\_PARECER1\_págs. 1 a 8), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0528/2020, de 15 de julho de 2020, no qual foram esclarecidos aspectos relativos à legislação vigente, ao quadro clínico da Autora – **esclerose sistêmica, fenômeno de Raynaud, pneumopatia intersticial, hipertensão arterial pulmonar, hipotireoidismo e hipertensão arterial sistêmica**, e à indicação e disponibilização do medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg**.

2. Após a emissão do parecer supramencionado foi acostado novo documento médico ao Processo (Evento20\_ANEXO2\_pág. 1 e Evento20\_ANEXO3\_pág. 1), proveniente do Hospital Universitário Pedro Ernesto e emitido em 26 de julho de 2020 pela médica  no qual foi relatado que a Autora necessita do medicamento **micofenolato de mofetila na dose de 3g/ dia** com máxima urgência. Foi descrito que ciclofosfamida apresenta contraindicação formal por ter apresentado infecções graves de repetição durante seu uso e consequente risco de morte; azatioprina corresponde a medicamento comprovadamente de baixíssima eficácia para a severidade do acometimento pulmonar da Autora com base na extensa literatura médica nacional e internacional; metotrexato apresenta contraindicação formal para uso em pacientes com pneumopatia intersticial por risco de agravamento com base na extensa literatura médica nacional e internacional; sildenafil tem contraindicação formal para uso em pacientes com pneumopatia intersticial por comprovada ineficácia com base na extensa literatura médica nacional e internacional. Segue em acompanhamento regular no serviço de reumatologia do hospital mencionado.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO**

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0528/2020, de 15 de julho de 2020 (Evento13\_PARECER1\_págs. 1 a 8).

**III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente cabe reiterar que se trata de Autora com diagnóstico de **esclerose sistêmica progressiva, hipertensão pulmonar, doença pulmonar intersticial, hipotireoidismo e hipertensão arterial sistêmica**, tendo sido pleiteado o medicamento **Micofenolato de Mofetila**



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**500mg**, o qual **apresenta indicação clínica, que não consta em bula** para o tratamento de seu quadro clínico, caracterizando o uso *off-label*.

2. Em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0528/2020, de 15 de julho de 2020 (Evento13\_PARECER1\_págs. 1 a 8) foi sugerido que a médica assistente avaliasse se a Autora poderia utilizar em seu tratamento os medicamentos padronizados pelo SUS para manejo da esclerose sistêmica: Sildenafil, Azatioprina, Ciclofosfamida e Metotrexato.

3. Em resposta ao parecer supracitado foi acostado novo documento médico ao Processo (Evento20\_ANEXO2\_pág. 1 e Evento20\_ANEXO3\_pág. 1), no qual foi relatado que os medicamentos padronizados estão contraindicados para o tratamento da Autora, com as justificativas abaixo descritas:

- Ciclofosfamida – contraindicação formal por ter apresentado infecções graves de repetição durante seu uso e conseqüente risco de morte;
- Azatioprina – medicamento comprovadamente de baixíssima eficácia para a severidade do acometimento pulmonar da Autora com base na extensa literatura médica nacional e internacional;
- Metotrexato – contraindicação formal para uso em pacientes com pneumopatia intersticial por risco de agravamento com base na extensa literatura médica nacional e internacional;
- Sildenafil – contraindicação formal para uso em pacientes com pneumopatia intersticial por comprovada ineficácia com base na extensa literatura médica nacional e internacional.


4. Tendo em vista o exposto, salienta-se que o medicamento pleiteado **Micofenolato de Mofetila 500mg, neste caso, configura uma opção terapêutica** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **esclerose sistêmica progressiva com pneumopatia intersticial.**

5. Demais informações encontram-se descritas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0528/2020, de 15 de julho de 2020 (Evento13\_PARECER1\_págs. 1 a 8).

**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.**

**JULIANA PEREIRA DE CASTRO**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 22.383

  
**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