



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0592/2020

Rio de Janeiro, 14 de agosto de 2020.

Processo nº 5005651-92.2020.4.02.5121,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 13º 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 foram considerados os documentos médicos mais recentes e datados acostados ao Processo.
2. De acordo com o documento médico do Hospital Federal dos Servidores (Evento 1_ANEXO2_Página 12/13), emitido por a Autora de 49 anos, tem **polimiosite** com diagnóstico em 2017. Apresenta quadro de fraqueza proximal grau III de musculatura de membros superiores, grau II em membros inferiores e musculatura distal, grau IV. O quadro inicialmente estabilizado com corticoide e Azatioprina evoluiu com piora há 10 meses. Em janeiro do presente ano, a médica assistente substituiu o esquema terapêutico para Metotrexato em dose otimizada e Prednisona 0,5mg/kg. Após a troca houve piora acentuada do quadro de fraqueza, tornando a paciente incapaz de realizar tarefas cotidianas desde calçar sapatos até vestir-se. Necessita iniciar Micofenolato de Mofetila como imunoterapia supressora, considerando a falha nos tratamentos de primeira linha, a piora acentuada e veloz e a morbimortalidade relacionada à doença, podendo tornar a Autora permanentemente incapaz e acamada. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): M33.2 – Polimiosite.
3. Em Evento 1_ANEXO2_Página 18/27, encontram-se os formulários médicos em impresso da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde e da Defensoria Pública da União, preenchidos em 07 de agosto de 2020 pela médica , informando que a Autora apresenta polimiosite, não podendo fazer uso de Ciclosporina e Imunoglobulina Humana. Foi prescrito Micofenolato de Mofetila 500mg na posologia de 03 gramas de 12/12 horas. Espera-se que o tratamento melhore a força muscular. Caso não receba o medicamento indicado, a Autora poderá apresentar incapacidade física, paraplegia e conseqüente morte, configurando urgência.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 polimiosite é definida como uma miopatia idiopática que evolui durante semanas a meses e tem como característica principal o desenvolvimento de processo inflamatório não supurativo na musculatura esquelética, o qual se manifesta clinicamente por fraqueza muscular proximal e simétrica. Tem incidência de aproximadamente um caso a cada 100 mil habitantes, com predomínio em mulheres¹.

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

¹ FREIRE, R. et al. Polimiosite associada à síndrome nefrótica. Relato de caso. Rev. Bras. Reumatol., v.50, n.4, p.462-466, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v50n4/v50n4a09.pdf>>. Acesso em: 14 ago. 2020.



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 corticosteroides².

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora portadora de **polimiosite** com quadro de fraqueza proximal de musculatura de membros superiores, inferiores e musculatura distal. Refratária a corticoterapia, Azatioprina e Metotrexato. A médica assistente não recomendou o uso de Ciclosporina e Imunoglobulina Humana, sendo indicado tratamento com o medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg**.

2. Informa-se que não há indicação em bula do medicamento **Micofenolato de Mofetila** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora. Isto significa que o medicamento não está aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para o manejo dessa patologia, 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 aprovado³.

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 **polimiosite**.

5. O tratamento de escolha das miosites inflamatórias ainda está indefinido devido à raridade dessas doenças e, portanto, à dificuldade em se realizar ensaios clínicos randomizados controlados, que são os que fornecem as melhores evidências para intervenção terapêutica. O uso do **Micofenolato de Mofetila** tem sido relatado em pacientes que não respondem ao tratamento usual com corticóides e Azatioprina ou Metotrexato. Os estudos que analisaram o **Micofenolato de Mofetila** nesse contexto têm baixo grau de evidência para terapêutica (série de casos)⁴.

6. Os agentes imunossuppressores, especialmente Azatioprina, Metotrexato, **Micofenolato de Mofetila** e Ciclosporina geralmente são empregados como terapia de segunda linha para corticosteroides para doenças refratárias apenas ao tratamento com esteroides. Eles também podem ser usados como adjuvantes ao tratamento com esteroides para permitir redução na dosagem de corticosteroides e, assim, diminuir o risco de

² Bula do medicamento Micofenolato de Mofetila por EMS SA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351136358200703/?substancia=19907>>. Acesso em: 14 ago. 2020.

³ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010.

Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 14 ago. 2020.

⁴ NATS – Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde. Nota Técnica 27/2014. Micofenolato mofetil para dermatomiosite.

Disponível em: <<https://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/54711/3/NT%2027%20-%202014%20NATS%20MICOFENOLATO%20MOFETIL%20PARA%20DERMATOMIOSITE.pdf>>.

Acesso em: 14 ago. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

complicações em longo prazo. Embora esses tratamentos sejam utilizados para dermatomiosite e polimiosite, o regime terapêutico ideal permanece incerto⁵.

7. Ressalta-se que o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatomiosite e Polimiosite⁶ e por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Hidroxicloroquina 400mg; Azatioprina 50mg; Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral); Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável -- ampola de 2mL); e Imunoglobulina Humana 5,0g (frasco-ampola).

8. Dessa forma, cabe resgatar o relato médico que informa que a Autora é refratária a corticoterapia, Azatioprina e Metotrexato e a médica assistente não recomendou o uso de Ciclosporina e Imunoglobulina Humana.

9. Assim, o medicamento pleiteado – Micofenolato de Mofetila 500mg, pode ser utilizado como uma opção terapêutica em pacientes que não respondem ao tratamento usual com corticoides e Azatioprina ou Metotrexato.

10. Quanto à disponibilização através do SUS, informa-se que o 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), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

11. 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.

12. Assim, elucida-se que a dispensação do medicamento Micofenolato de Mofetila 500mg não está autorizada para as condições clínicas declaradas para a Autora (Evento 1 ANEXO2 Página 12/13), CID10 M33.2 – poliomiosite, sendo inviável seu acesso pela via administrativa.

13. Cabe adicionar que o Micofenolato de Mofetila 500mg possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

14. 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

⁵ GORDON, P.A. et al. Immunosuppressant and immunomodulatory treatment for dermatomyositis and polymyositis. Cochrane Library. 2012. Disponível em:

<<https://www.cochranelibrary.com/edst/doi/10.1002/14651858.CD003643.pub4/full?highlightAbstract=withdrawn%7Ctreatment%7Cdermatomyositis%7Cdermatomyos>>. Acesso em: 14 ago. 2020.

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 1.692 de 22/11/2016. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatomiosite e Polimiosite. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Dermatomiosite_Polimiosite.pdf>. Acesso em: 14 ago. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 elas⁷.

15. 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 Nº 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 nº 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.

16. 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\$ 485,65⁸.

É o parecer

Ao 13º 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 DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

⁷ 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: 14 ago. 2020.

⁸BRASIL 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: 14 ago. 2020.

