



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0596/2021**

Rio de Janeiro, 25 de junho de 2021.

Processo nº 5050370.88.2021.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º 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 às folhas Evento 7, PARECER1, Página 1 a 7 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0545/2021, emitido em 11 de junho de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, às patologias que acomete a Autora – **esclerose sistêmica (ES), fibrose pulmonar e hipertensão arterial pulmonar** à indicação e ao fornecimento do medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg**. No referido Parecer Técnico foi questionado se a Requerente fez uso Sildenafil no tratamento de seu quadro clínico.

2. Após emissão do Parecer Técnico supramencionado, foi acostado documento médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 11, OUT2, Página 3 e 4) emitido em 18 de junho de 2021, pelo médico  onde relata que a Autora com **esclerose sistêmica e doença pulmonar intersticial**, cursa com quadro clínico de espessamento cutâneo, fenômeno de Reynaud e fibrose pulmonar.

3. O medicamento Sildenafil é utilizado na esclerose sistêmica para a hipertensão arterial pulmonar. Não tem eficácia em doença pulmonar intersticial e fibrose pulmonar, que é o caso da Autora. Nesses casos, imunossuppressores como a Azatioprina e Ciclofosfamida já foram utilizados pela Autora. Foi prescrito: **Micofenolato de Mofetila 500mg – 3 comprimidos** de 12/12 horas, por pelo menos 5 anos. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M34.0 – Esclerose sistêmica progressiva e J84.1 - Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose**

**II – ANÁLISE**

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

Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0545/2021, emitido em 11 de junho de 2021 (Evento 7, PARECER1, Página 1 a 7)



### **III – CONCLUSÃO**

1. Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0545/2021, emitido em 11 de junho de 2021 (Evento 7, PARECER1, Página 1 a 7) foi informado que não houve relato sobre o uso do medicamento Sildenafil para o tratamento do quadro clínico da Autora.

2. Em novo documento médico (Evento 11, OUT2, Página 3 e 4) é informado que a Autora com **esclerose sistêmica e doença pulmonar intersticial**, cursa com quadro clínico de **espessamento cutâneo**, fenômeno de Reynaud e **fibrose pulmonar**. O medicamento Sildenafil é utilizado na esclerose sistêmica para a hipertensão arterial pulmonar. Não tem eficácia em doença pulmonar intersticial e fibrose pulmonar, que é o caso da Autora. Sendo prescrito: **Micofenolato de Mofetila 500mg** – 3 comprimidos de 12/12 horas.

3. Neste sentido, cabe esclarecer que a **fibrose pulmonar** se enquadra entre as **doenças intersticiais** crônicas que acometem o pulmão<sup>1</sup>.

4. Para a elaboração do parecer anterior, foi utilizado o documento médico acostado no Evento 1, OUT2, página 24, no qual foi informado que a Autora é acompanhada pelo serviço de reumatologia com o diagnóstico de esclerose sistêmica, com o quadro clínico de fibrose pulmonar, dependente de oxigênio, acompanhada de **hipertensão arterial pulmonar**.

5. Considerando os novos documentos médicos que esclareceram o quadro clínico da Requerente, neste caso, a Autora cursa com **esclerose sistêmica e doença pulmonar intersticial**, apresenta quadro clínico de **espessamento cutâneo**, fenômeno de Reynaud e **fibrose pulmonar**.

6. Diante do exposto, ressalta-se que o uso do micofenolato de mofetila (MMF) tem sido avaliado em alguns estudos abertos e observacionais. Dois estudos pequenos e abertos mostraram significativa melhora cutânea em pacientes com **esclerose sistêmica** forma **cutânea** difusa, sendo considerado por alguns guidelines como segunda linha de tratamento. Contudo, seu uso não é recomendado no PCDT da Esclerose Sistêmica, uma vez que até o momento MMF não possui essa indicação em bula aprovada pela ANVISA<sup>1</sup>.

7. Ademais, dados de estudos observacionais sugeriam que o **micofenolato de mofetila** poderia ser útil na doença pulmonar **intersticial** na **Esclerose Sistêmica**. Onde uma Meta-análise incluiu um estudo prospectivo, 4 retrospectivos, e demonstrou que o **micofenolato de mofetila** se associou com **estabilização** de parâmetros funcionais pulmonares, contudo sem melhora estatisticamente significativa na capacidade vital forçada e na difusão pulmonar<sup>1</sup>.

8. Frente o exposto, após os esclarecimentos do quadro clínico em questão, reitera-se que o **Micofenolato de Mofetila pode ser utilizado** no tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

9. A título de informação, a baixa prevalência e o curso clínico variável da **Esclerose Sistêmica** dificultam a condução de ensaios clínicos randomizados (ECR) bem delineados e, conseqüentemente, o estabelecimento de uma conduta terapêutica padronizada. Além disso, o tratamento depende das características do quadro clínico e do acometimento visceral predominante, bem como da presença de doença ativa e reversível (inflamação ou vasoconstrição) ou de **dano irreversível (fibrose ou necrose isquêmica)**<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta N° 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: 24 jun. 2021.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Por fim, quanto as demais informações referentes a disponibilização no âmbito do SUS, ao registro junto à ANVISA, bem como aquelas julgadas pertinentes, já foram abordadas no Parecer supracitado.

**É o parecer.**

**Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO  
BARROZO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 9554

  
**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