



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0639/2021**

Rio de Janeiro, 12 de julho de 2021.

Processo nº 5007444-65.2021.4.02.5110,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Federal** de São João de Meriti, 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 apenas os documentos médicos datados anexados ao processo (Evento 1\_OUT4, págs. 6 e 7) e (Evento 1\_OUT5, págs. 1 a 4).

2. De acordo com documento médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto e formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Evento 1\_OUT4, págs. 6 e 7), emitidos em 11 de maio de 2021, pelo médico  e formulário médico da Defensoria Pública da União Núcleo Regional da Baixada Fluminense (Evento 1\_OUT5, págs. 1 a 4), preenchido em 30 de junho de 2021, pela dermatologista  a Autora, 68 anos, com **hipertensão arterial e pênfigo vulgar cutâneo** mucoso grave e debilitante, com exacerbação do quadro cutâneo há 8 meses. Em uso de Prednisona 60mg/dia e Azatioprina em dose otimizada (150mg/dia), sem controle da doença. Necessita iniciar **Micofenolato de Mofetila 500mg**, na dose de 2g/dia para indução de remissão e controle da doença, principalmente devido aos efeitos colaterais causados pelo corticoesteróide. Histopatológico compatível com **pênfigo vulgar**. O medicamento não pode ser substituído por outro medicamento disponível no SUS porque a paciente está usando o substituto (Azatioprina), sem sucesso na resposta. A não realização do tratamento ocasiona a Autora risco de morte, sepse, distúrbios hidroeletrolíticos. O prazo máximo de espera pela assistida sem que haja complicação do quadro é de dias. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L10.0 - Pênfigo vulgar**.

**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



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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).

5. 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.

6. 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.

7. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, na forma do Anexo XXXVIII.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. 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, encéfalo, 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  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>1</sup>.

2. Os **pênfigos** são doenças relativamente raras caracterizados pela formação de bolhas na pele e, às vezes, também nas mucosas (como boca, garganta, olhos, nariz e região genital de homens e mulheres). São consideradas doenças autoimunes, desencadeadas porque o sistema imunológico produz, de forma equivocada, anticorpos contra estruturas da pele, que são responsáveis pela união entre as células (como se fosse um “cimento”). Esses anticorpos chegam na pele e nas mucosas por meio da circulação, se ligam a partes desse “cimento” e o danifica, fazendo com que as células se separem. Após essa separação há passagem de líquido e formação das bolhas. Essas bolhas acabam se rompendo após algum tempo (horas a dias, dependendo do local e do tipo de pênfigo) e deixam feridas na pele e nas mucosas, que demoram bastante para fechar, e às vezes não fecham. Não se sabe o que leva a formação desses anticorpos. Não são doenças hereditárias, ainda que haja alguns genes envolvidos. Não há fatores do ambiente, da alimentação, ou mesmo emocionais que sejam responsáveis pelo surgimento dos pênfigos. Alguns medicamentos podem, raramente, desencadear essas doenças. Podem aparecer em qualquer idade

<sup>1</sup>SOCIEDADE 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://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz\\_hipertensao\\_associados.pdf](http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz_hipertensao_associados.pdf)>. Acesso em: 09 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(crianças, jovens, adultos e idosos), mas são mais frequentes em pessoas a partir dos 40-50 anos, tanto homens como mulheres. É diagnosticada no mundo todo, mas existe um tipo específico de pênfigo, conhecido como “fogo selvagem”, que é mais frequente no Brasil, sobretudo em áreas rurais. Há dois tipos principais de pênfigo: **pênfigo vulgar** e pênfigo foliáceo. O **pênfigo vulgar** são bolhas que geralmente começam nas mucosas, principalmente na boca (gengiva, lado de dentro das bochechas, língua, céu-da-boca, até a garganta), mas também podem surgir dentro do nariz e na região genital. O paciente pode passar alguns meses tendo bolhas e feridas somente nessas mucosas. A partir daí, surgem as bolhas na pele, principalmente no couro cabeludo, costas, peito e depois no corpo todo<sup>2</sup>.

### 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, na profilaxia da rejeição aguda de órgãos em pacientes adultos receptores de transplante hepático alogênico<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora, 68 anos, com **hipertensão arterial** e **pênfigo vulgar cutâneo** mucoso grave e debilitante. Em uso de corticosteroide oral há 6 meses e Azatioprina em dose otimizada (150mg/dia), sem controle da doença. Necessita iniciar **Micofenolato de Mofetila 500mg**, na dose de 2g/dia para indução de remissão e controle da doença.

2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Micofenolato de Mofetila 500mg possui indicação clínica, que não consta em bula**<sup>3</sup> aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **pênfigo vulgar**, conforme descrito em documentos médicos. Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “*off label*”.

3. Usa-se o termo *off label* para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento<sup>4</sup>.

<sup>2</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE DERMATOLOGIA. Pênfigo. Disponível em: <<https://www.sbd.org.br/dermatologia/pele/doencas-e-problemas/penfigo/17/>>. Acesso em: 09 jul. 2021.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Micofenolato de Mofetila por Accord Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MICOFENOLATO%20DE%20MOFETILA>>. Acesso em: 09 jul. 2021.

<sup>4</sup>MINISTERIO DA SAUDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Uso off label: erro ou necessidade? *Rev. Saúde Pública* [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLDn6Dfg5B6wQvR9XNmnGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 09 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 do **pênfigo vulgar**.
5. Cabe destacar que o tratamento imunossupressor é necessário para prevenir a rejeição de um órgão transplantado e também atua contra doenças inflamatórias, alvo principal da Dermatologia. Essa classe de medicamentos age inibindo a divisão celular, além de possuir propriedade anti-inflamatória. Seu uso é indicado em psoríase, pênfigos e penfigoides, linfomas, entre outras patologias. O **Micofenolato de Mofetila** foi aprovado pela FDA para uso em transplantes de órgãos sólidos, porém, existe uso offlabel em Dermatologia e Reumatologia para diversas doenças autoimunes e inflamatórias. Ele é indicado como poupador de corticosteroide em **pênfigo vulgar**, pênfigo foliáceo, penfigoide bolhoso, dermatite atópica. Na experiência dos autores, ele é a melhor medicamento poupador de corticosteroide nas doenças bolhosas<sup>5</sup>.
6. 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. Com este esclarecimento, elucida-se que a dispensação do medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg**, **não está autorizado** para a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada nos documentos médicos acostados aos autos (Evento 1\_OUT4, págs. 6 e 7) e (Evento 1\_OUT5, págs. 1 a 4): **L10.0 - Pênfigo vulgar**. Portanto, o acesso a este medicamento, **por vias administrativas, neste caso, é inviável**.
7. Elucida-se que o medicamento pleiteado **Micofenolato de Mofetila 500mg** até o momento **não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC<sup>6</sup>** para o tratamento de **pênfigo vulgar**.
8. Acrescenta-se ainda que **pênfigos** são doenças relativamente raras. Nesse sentido, o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras<sup>7</sup> tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.
9. Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras,

<sup>5</sup>BRESSAN, Aline Lopes. et al. Imunossupressores na dermatologia. An Bras Dermatol. 2010;85(1):9-22. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abd/a/f9frjGBtBtQwBprRYLVtHyN/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 09 jul. 2021.

<sup>6</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 09 jul. 2021.

<sup>7</sup>BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199\\_30\\_01\\_2014.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html)>. Acesso em: 09 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras.

10. Contudo, informa-se que este **Núcleo não identificou PCDT<sup>8</sup> publicado ou em elaboração<sup>9</sup> para pênfigo vulgar – quadro clínico que acomete a Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.**

11. No que concerne ao valor do medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg**, no Brasil para um medicamento 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)<sup>10</sup>.

12. De acordo com publicação da CMED<sup>11</sup>, o **Preço Fábrica (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, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (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.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Micofenolato de Mofetila 500mg** caixa com 30 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 380,53 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 304,42, sem imposto<sup>12</sup>.

**É o parecer.**

**A 6ª Vara Federal de São João de Meriti, 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  
ID. 4459192-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

**MARCELA MACHADO DURAÓ**

Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

<sup>8</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 09 jul. 2021.

<sup>9</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 09 jul. 2021.

<sup>10</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: 09 jul. 2021.

<sup>11</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: 09 jul. 2021.

<sup>12</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_2021\\_07\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_07_v1.pdf)>. Acesso em: 09 jul. 2021