



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº0795/2021**

Rio de Janeiro, 13 de agosto de 2021.

Processo nº 5086284-19.2021.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **7ª Turma Recursal - 3º Juiz Relator** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Micofenolato de Mofetil 500mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi utilizado o documento médico datado e mais recente que está anexado aos autos do processo relacionado nº 5085941-23.2021.4.02.5101 (Evento 1\_OUT2, pág. 1).
2. De acordo com documentos médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1\_OUT2, pág. 1), emitido em 24 de maio de 2021, pelo endocrinologista  a Autora em acompanhamento regular no ambulatório de hepatologia da referida instituição, devido a quadro de **cirrose e hepatite crônica autoimune**, necessitando de uso de imunossupressor (Micofenolato de Sódio) 360mg – 2 comprimidos de 12/12 horas. Não obteve resposta terapêutica com Azatioprina.

**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.
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 Resolução SMS/RJ 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 **Hepatite Autoimune (HAI)** é uma doença necroinflamatória crônica do fígado, cujos agentes desencadeadores ainda não estão estabelecidos. A fisiopatologia da doença é pouco conhecida, provavelmente decorrente da interação entre predisposição genética e agente desencadeador externo (infeccioso, drogas ou toxinas). A cirrose hepática está presente em frequência variável na apresentação da doença; em geral, mais de 30% dos pacientes têm cirrose na biópsia inicial e em crianças esse número pode atingir 50%. A HAI não tratada apresenta mau prognóstico, com taxas de sobrevida em cinco e 10 anos de 50% e 10%, respectivamente. Até 40% dos pacientes com doença grave não tratada evoluem para óbito dentro de seis meses do diagnóstico e há evolução para cirrose hepática em ao menos 40% dos sobreviventes. O perfil de positividade dos autoanticorpos permite a classificação da HAI em tipos com características bioquímicas, clínicas, sorológicas e imunogenéticas mais homogêneas. Assim é classificado em HAI-1e HAI-2<sup>1</sup>.

2. Também chamada de cirrose hepática, a **cirrose** é uma condição onde algumas células do fígado são destruídas ou deixam de funcionar corretamente, resultando na formação de cicatrizes, fibroses e nódulos no tecido e fazendo com que o fígado tenha seu funcionamento comprometido ou parcialmente afetado. A cirrose é uma doença crônica e não tem cura. Ela é progressiva e costuma evoluir aos poucos, sendo que de início ela pode não apresentar sintomas. A cirrose é mais associada ao consumo excessivo de álcool e outras drogas, mas também pode ser resultado de outras doenças, como as Hepatites autoimune, B e C, que podem ser desencadeadas pelo uso excessivo de certos medicamentos<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE HEPATOLOGIA. Definição e aspectos clínicos: Hepatite autoimune. Disponível em: <[http://www.sbhepatologia.org.br/pdf/FASC\\_HEPATO\\_33\\_FINAL.pdf](http://www.sbhepatologia.org.br/pdf/FASC_HEPATO_33_FINAL.pdf)>. Acesso em: 12 ago. 2021.

<sup>2</sup>REDE D'OR SÃO LUIZ. Cirrose. Disponível em: <<https://www.rededorsaoluiz.com.br/doencas/cirrose>>. Acesso em: 12 ago. 2021.



## 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 segundo documentos médico anexado aos autos (Evento 1\_OUT2, pág. 1), trata-se de Autora em acompanhamento regular no ambulatório de hepatologia, devido a quadro de **cirrose e hepatite crônica autoimune**, necessitando de uso de imunossupressor (Micofenolato de Sódio) 360mg – 2 comprimidos de 12/12 horas. Não obteve resposta terapêutica com Azatioprina.

2. Cumpre informar que embora a petição inicial (Evento 1\_INIC1, págs. 17 e 18) haja pleito do medicamento **Micofenolato de Mofetil 500mg**, no documento médico mais recente anexado ao processo, consta prescrição indicando o medicamento Micofenolato de Sódio 360mg no tratamento do Autor. Sendo assim, para uma **inferência acerca da indicação do medicamento pleiteado**, sugere-se a **emissão/envio de documento médico, atualizado, legível e datado que esclareça o plano terapêutico completo da Autora, composto por dosagem e posologia dos medicamentos**.

3. 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), sendo 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.

4. Para o manejo da Hepatite autoimune, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 14, de 9 de maio de 2018, o qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hepatite Autoimune**<sup>4</sup> e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seguinte medicamento: Azatioprina 50mg (comprimido). A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza o medicamento Prednisona 5 e 20mg (comprimidos).

<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: 12 ago. 2021.

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 9 de maio de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hepatite Autoimune. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/imagens/Relatorios/Portaria/2018/Portaria\\_Hepatite\\_Autoimune.pdf](http://conitec.gov.br/imagens/Relatorios/Portaria/2018/Portaria_Hepatite_Autoimune.pdf)>. Acesso em: 12 ago. 2021.



5. Ademais, elucida-se que a **hepatite autoimune** é doença crônica que exige tratamento por tempo indeterminado. Entretanto, **é necessário realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.**

6. 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>5</sup>.

7. De acordo com publicação da CMED<sup>6</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.

8. 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, para o ICMS 20%<sup>7</sup>.

**É o parecer.**

**A 7ª Turma Recursal - 3º Juiz Relator do Rio de Janeiro, 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

  
**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

<sup>5</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: 12 ago. 2021.

<sup>6</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: 12 ago. 2021.

<sup>7</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\\_20210809\\_174006783.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_20210809_174006783.pdf)>. Acesso em: 12 ago. 2021.