



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1003/2021

Rio de Janeiro, 14 de outubro de 2021.

Processo nº 5093561-86.2021.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg**.

I – RELATÓRIO

1. Apensando aos autos Evento 6_PARECER1, págs. 1 a 7, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0848/2021, emitido em 31 de agosto de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete a Autora (**esclerose sistêmica**), e quanto a indicação e disponibilização do medicamento pleiteado **Micofenolato de Mofetila 500mg**.

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foi acostado ao processo documento médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 11_ANEXO3, págs. 1e 2), emitido em 21 de setembro de 2021, pela reumatologista a Autora, 38 anos, com diagnóstico de **esclerose sistêmica progressiva** diagnosticada em 2013, com acometimento de pele (escore de RODNAN=19 – 22/12/2020) e função pulmonar (pneumopatia intersticial com distúrbio restritivo pulmonar grave). No momento em uso de Nintedanibe para fibrose pulmonar de forma irregular – aguardando regularização da entrega do medicamento. Mantendo atenuação em vidro fosco à tomografia e distúrbio restritivo pulmonar grave com CVF de 38,7 na prova de punção respiratória. Não foi possível realizar DLCO por microstomia grave. Apresenta indicação de uso de terapia imunossupressora por atividade da doença pulmonar e cutânea. Como ainda não havia feito uso de Ciclofosfamida parenteral – paciente jovem, nulípara – optado, em decisão conjunta, **por uso de Ciclofosfamida parenteral**, devido à gravidade do quadro da doença atual.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

Conforme abordados em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0848/2021, emitido em 31 de agosto de 2021 (Evento 6_PARECER1, págs. 1 a 7).

III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos autos (Evento 6_PARECER1, págs. 1 a 7), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0848/2021, emitido em 31 de agosto de 2021. Nos



itens 11 e 12 do referido parecer, este Núcleo destacou que **não estava claro** nos documentos acostados aos autos, se a Autora já utilizou os medicamentos Ciclofosfamida, Metotrexato e Azatioprina. Desta forma, foi sugerido às médicas assistentes que avaliassem m a possibilidade de utilização dos medicamentos (ainda não utilizados) preconizados pelo Ministério da Saúde no tratamento da Autora ou, em novo laudo, esclareça os motivos específicos para suas contraindicações.

2. Neste sentido, foi acostado ao processo novo documento médico (Evento 11_ANEXO3, págs. 1e 2). No referido documento, consta que “... a Autora, 38 anos, com diagnóstico de **esclerose sistêmica progressiva**. (...) apresenta indicação de uso de terapia imunossupressora por atividade da doença pulmonar e cutânea. Como ainda não havia feito uso de Ciclofosfamida parenteral – paciente jovem, nulípara – optado, em decisão conjunta, por uso de Ciclofosfamida parenteral, devido à gravidade do quadro da doença atual”.

3. Assim destaca-se que em relação ao medicamento pleiteado Micofenolato de Mofetila 500mg, de acordo com documento médico (Evento 11_ANEXO3, págs. 1e 2), não foi mencionado o seu uso e foi mencionada a sua troca pela Ciclofosfamida, prevista no Protocolo Clínico da referida doença – PCDT. **Contudo, não foi localizado pedido advocatício solicitando a troca do pleito micofenoalto de mofetila po ciclofosfamida.**

4. Entretanto, cumpre retificar que embora a ciclofosfamida esteja descrita entre os medicamentos do PCDT, em contato com a Superintendencia de Assistencia Farmaceutica do Rio de Janeiro (SAFIE), tal medicamento não faz parte da grade padronizada.

5. Deste modo, de acordo com a nova prescrição medica, cumpre dizer que Ciclofosfamida **não é disponibilizado** no ambito do estado do Rio de Janeiro via CEAF.

6. Por fim, quanto a duração do tratamento, elucida-se que a **esclerose sistêmica (ES)** é uma doença crônica do tecido conjuntivo caracterizada por manifestações ligadas à fibrose e disfunção vascular da pele e dos órgãos internos¹, 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.**

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal 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 DURAQ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

¹SAMPAIO-BARROS, P.D. et al. Recomendações sobre diagnóstico e tratamento da esclerose sistêmica. Rev. Bras. Reumatol. 53 (3) • Jun 2013. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/rbr/a/FbWHs3cjrHMsq47pwDbVnP/?lang=pt#top>>. Acesso em: 08 out. 2021.