

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0054/2022

Rio de Janeiro, 28 de janeiro de 2022.

Processo nº 5000010-95.2022.4.02.5140,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Núcleo de Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro** quanto ao medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 1_ANEXO 2_Páginas 14) emitido em 14 de outubro de 2021 pelo médico e o formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO 2_Páginas 9 a 13) emitidos em 13 de janeiro de 2022 pela médica a Autora, 42 anos, possui o diagnóstico de **Pênfigo vulgar** apresentando lesões no couro cabeludo e mucosa oral. Em uso de corticoide oral de longa data e azatioprina não apresentando melhora das lesões. Sendo prescrito à Autora:

- **Micofenolato de Mofetila 500mg** – 4 comprimidos por dia.

Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (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 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.

DA PATOLOGIA

1. O **pênfigo vulgar** (PV) é uma doença bolhosa intraepidérmica que afeta pele e mucosas, potencialmente fatal. As lesões primárias do PV são bolhas flácidas que surgem em pele normal ou eritematosa. As bolhas são frágeis e rompem-se rapidamente, formando erosões dolorosas, que sangram com facilidade, e recobertas por crostas hemáticas. Podem ser localizadas ou generalizadas, e qualquer área da pele pode ser envolvida, embora as áreas de predileção sejam face, axila e cavidade oral. As lesões podem acometer toda a mucosa bucal, mas predominam na mucosa jugal, no palato e nas gengivas¹.

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 CUNHA, P.R., BARRAVIERA, S.R.C.S. Dermatoses bolhosas auto-imunes. Anais Brasileiros de Dermatologia, v. 84, n. 2, p. 111-24, 2009.
Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abd/v84n2/v84n2a03.pdf>>. Acesso em: 26 jan. 2022.

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. Informa-se que o medicamento pleiteado **Micofenolato de mofetila 500mg apresenta indicação off label** para o tratamento do **Pênfigo Vulgar**, quadro clínico da Autora (Evento 1_ANEXO 2_Páginas 09-14). Sua indicação, nesse caso, é para uso *off-label*.

2. 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.

3. 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**.

4. Destaca-se que segundo Consenso da Sociedade Brasileira de Dermatologia, acerca do tratamento do **Pênfigo vulgar**, e tendo em vista os efeitos colaterais relacionados ao uso prolongado de corticosteroides sistêmicos, é recomendado o uso de fármacos imunossupressores, tais quais, Azatioprina (o mais importante), **Micofenolato de Mofetila** e Metotrexato. O **micofenolato de mofetila** tem sido usado como adjuvante aos corticosteroides em pacientes com PV como tratamento de primeira linha e em não respondedores à azatioprina⁴.

5. Dessa forma, considerando o exposto e o relato médico de que a Autora está em uso de corticoide oral de longa data e azatioprina não apresentando melhora das lesões, neste caso, o medicamento **Micofenolato de Mofetila** pode ser utilizado no tratamento do Autor.

6. Quanto à disponibilização através do SUS, cumpre esclarecer que tal medicamento **é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro

² Bula do medicamento Micofenolato de Mofetila por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351404578201256/?substancia=19907>>. Acesso em: 26 jan. 2022.

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: 26 jan. 2022.

⁴ Porro, Adriana Maria, Hans, Günter and Santi, Claudia Giuli. Consensus on the treatment of autoimmune bullous dermatoses: pemphigus vulgaris and pemphigus foliaceus - Brazilian Society of Dermatology. Anais Brasileiros de Dermatologia. 2019, v. 94, n. 2 Suppl 1 [Accessed 22 October 2021], p. 20-32. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abd/a/k7TDXkwSmCqWRYgGnZTKfwM/#>>. Acesso em: 26 jan. 2022.

(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.

7. Os fármacos 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. Assim, elucida-se que a dispensação do **Micofenolato de Mofetila 500mg não está autorizada** para o quadro clínico declarado para a Autora - **Pênfigo vulgar**, caracterizada pela **CID10: L10.0**.

8. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe mencionar que, embora não haja Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do tratamento do pênfigo vulgar (PV) elaborado pelo Ministério da Saúde, 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 apresentam **pênfigo vulgar**, patologia da Requerente (CID-10: **L10.0**), o fármaco Azatioprina 50mg. Entretanto, de acordo com documentos médicos (Evento 1_ANEXO_2_Páginas 09-14) a Autora está em uso de corticoide oral e azatioprina não apresentando melhora das lesões. Assim, devido à ausência de resposta, o medicamento ofertado pelo SUS não se aplica ao caso da Requerente.

9. No que concerne ao valor do medicamento **Micofenolato de mofetila 500mg**, 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)⁵.

10. De acordo com publicação da CMED⁶, 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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Micofenolato de mofetila** comprimido, caixa com 50 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 475,71 e o menor preço de venda

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: < <http://antigo.anvisa.gov.br/listas-de-precos> >. Acesso em: 26 jan. 2022.

⁶BRASIL. 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>. Acesso em: 26 jan. 2022.

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ao governo consultado, correspondente a R\$ 388,98⁷.

É o parecer.

Ao Núcleo de Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

THAMARA SILVA BRITTO
Farmacêutica
CRF-RJ 22201
ID: 5073274-9



MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

ANGELO RAIMUNDO DE SOUZA FILHO
Médico
CREMERJ 52.34160-9
ID: 4442514-7

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

⁷BRASIL 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/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_04_v1.pdf>. Acesso em: 26 jan. 2022.