



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0381/2022

Rio de Janeiro, 10 de maio de 2022.

Processo nº 5016951-43.2022.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg**.

I – RELATÓRIO

1. Após a emissão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0323/2022, em 13 de abril de 2022 (Evento 7), fora acostado o documento médico (Evento 13_laudo 2) emitido em 22 de março de 2022, conforme assinatura digital, pela reumatologista informando que a Autora com diagnóstico de **Esclerose Sistêmica Progressiva**, apresentando **esclerodactilia**, **espessamento cutâneo** em face, tronco e abdome **progressivamente piores**, fenômeno de Raynaud, artrite, miosite, esofagopatia, FAN positivo, anti-RNP positivo, além de acometimento pulmonar leve. Foi iniciado tratamento com metotrexato em agosto de 2020, com otimização até a dose máxima da medicação. Contudo, a despeito disso, houve progressão da doença cutânea de forma acelerada. No momento, escore modificado de Rodnan de 23. Portanto, foi indicada a troca imediata da terapia para micofenolato de mofetila na dose de 3g/dia. A ausência de uso da medicação pode levar a piora progressiva da doença e evolução com lesão orgânica irreversível. Segundo a literatura médica atual, os únicos tratamentos estudados em ensaios clínicos randomizados com eficácia comprovada contra o **espessamento cutâneo** na esclerose sistêmica são o micofenolato de mofetila e a ciclofosfamida, sendo esta última associada a maiores efeitos adversos e menor tolerabilidade. Não há evidências científicas que comprovem a eficácia da azatioprina em casos como o da Autora. Por esse motivo, a maior parte da literatura médica atual considera o **micofenolato de mofetil** como primeira escolha para tratamento do **espessamento cutâneo difuso moderado a grave na esclerose sistêmica**.

II – ANÁLISE DA

LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0323/2022, emitido em 13 de abril de 2022 (Evento 7).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0323/2022, emitido em 13 de abril de 2022 (Evento 7).

2. A **Esclerose Sistêmica (ES) forma cutânea difusa** (espessamento cutâneo proximal aos cotovelos e joelhos). A forma cutânea difusa tem sido tradicionalmente associada a uma evolução mais agressiva, com acometimento precoce de órgãos internos, presença do



anticorpo antitopoisomerase I (anti-Scl-70) e maior prevalência de doença pulmonar intersticial (DPI). A forma cutânea limitada apresenta melhor prognóstico em relação à forma **difusa**¹.

DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL N° 0323/2022, emitido em 13 de abril de 2022 (Evento 7).

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora 40 anos, com diagnóstico de **esclerose sistêmica progressiva, com espessamento cutâneo** em face, tronco e abdome **progressivamente piores**. A médica assistente solicita o **micofenolato de mofetila** para tratamento do **espessamento cutâneo difuso moderado a grave na esclerose sistêmica**.

2. Diante o exposto, reitera-se que o medicamento pleiteado **Micofenolato de Mofetila 500mg possui indicação clínica off label, que não consta em bula**⁴ aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora.

3. Segundo estudo, o **Micofenolato de Mofetila** tem sido utilizado na **esclerose sistêmica** tanto em pacientes com **acometimento cutâneo** quanto pulmonar³.

4. 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 n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação n° 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

5. Elucida-se que a dispensação do medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg, não está autorizada Esclerose sistêmica progressiva**. Portanto, o acesso a este medicamento, **por vias administrativas, permanece inviável**.

6. Resgata-se que para o tratamento da Esclerose Sistêmica, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹ desta doença e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), atualmente disponibiliza, no CEAF, os medicamentos: Sildenafil 25 e 50mg (comprimido), Azatioprina 50mg (comprimido), Ciclofosfamida 50mg (cápsulas) e Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável – ampola de 2mL).

7. Neste sentido, quanto aos medicamentos disponibilizados no SUS, para o tratamento da Esclerose Múltipla, considerando o caso em tela (**espessamento cutâneo difuso moderado a grave na esclerose sistêmica**), a médica assistente esclarece que embora a ciclofosfamida possa ser utilizada, seu uso está associado a maiores efeitos adversos e menor tolerabilidade. Deste modo, entende-se que o uso da ciclofosfamida, neste caso, não possui recomendação pela médica assistente.

¹BRASIL. 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-Sistemica.05-09-2017.pdf>>. Acesso em: 12 abr. 2022.





**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Por fim, reiteram-se as demais informações prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0323/2022, emitido em 13 de abril de 2022 (Evento 7).

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR

Médico

CRM/RJ 52.52996-3

ID. 3.047.165-6

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação

CRF-RJ 11517

ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02