



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0623/2022

Rio de Janeiro, 04 de julho de 2022.

Processo nº 5005783.33.2021.4.02.5116,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Macaé, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Micofenolato de Mofetila**.

I – RELATÓRIO

1. Apensando aos autos Evento 14_PARECER1, págs. 1 a 6, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1199/2021, emitido em 10 de dezembro de 2021, no qual foi esclarecido os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico apresentado pelo Autor (**lúpus eritematoso sistêmico**), e quanto a indicação e disponibilização, no âmbito do SUS, do medicamento **Micofenolato de Mofetila**.

2. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos datados e mais recentes anexados ao processo.

3. Após a emissão do parecer supramencionado, foi acostado ao processo laudo médico da Cliged Centro de Terapia Assistida e formulário médico do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Evento 61_ANEXO9, pág. 1) e (Evento 61_ANEXO10, pág. 1), emitidos em 18 de fevereiro de 2022, pela reumatologista

o Autor, 29 anos, em acompanhamento regular com a reumatologia por ser portador de **lúpus eritematoso sistêmico** com acometimento cutâneo (rash malar, alopecia), articular (artrite de cotovelos), hematológico (leucopenia e linfopenia), seroso (pleurite e pericardite) em 2014. Na ocasião, iniciou tratamento com Hidroxicloroquina, e Prednisona e Azatioprina. Em 2021, o Autor com queixa de dor articular, rash malar e alterações urinárias. Ao exame, FAN 1/640 nuclear homogêneo, anti-DNA, anti-Sm e anti-Ro positivos, consumo de complemento e proteinúria em urina de 24 horas de 4.346mg/4.400mL, configurando nefrite lúpica. Iniciado então o tratamento de indução com Ciclofosfamida por 06 meses. Possui indicação para o início de tratamento com **Micofenolato de Mofetila** 2g/dia para o tratamento de manutenção da nefrite lúpica na tentativa de controle de atividade da doença. SLEDAI: 25. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **M32.1 – Lúpus eritematoso disseminado (sistêmico) com comprometimento de outros órgãos e sistemas**.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

1. Conforme ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1199/2021, emitido em 10 de dezembro de 2021 (Evento 14_PARECER1, págs. 1 a 6).



DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1199/2021, emitido em 10 de dezembro de 2021 (Evento 14_PARECER1, págs. 1 a 6), tem-se:
2. Os índices de atividade foram criados com o objetivo de padronizar a avaliação da atividade do LES. Dentre eles, estão o ECLAM (*European Consensus Lupus Activity Measurement*), o LAI (*Lupus Activity Index*), o SLAM (*Systemic Lupus Activity Measure*), o BILAG (*British Isles Lupus Assessment Group*) e o **SLEDAI** (*Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index*). Os três últimos índices se mostraram reprodutíveis, válidos e com boa correlação entre si. O SLEDAI tem sido utilizado para a avaliação da atividade de doença em vários centros, com bons resultados quanto à validade e à reprodutibilidade no Brasil. Esse instrumento inclui, em sua avaliação, parâmetros clínicos e laboratoriais, levando-se em conta o órgão acometido. Avalia a atividade da doença com relação aos últimos 10 dias. Escores superiores a 8 indicam doença ativa. Variação de três pontos entre uma visita e outra é aceita como ativação da doença, e variações maiores ou iguais a 12 pontos significam atividade grave¹.

III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos Autos (Evento 14_PARECER1, págs. 1 a 6), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1199/2021, emitido em 10 de dezembro de 2021.
2. O Autor, 29 anos, portador de **lúpus eritematoso sistêmico** com acometimento cutâneo (rash malar, alopecia), articular (artrite de cotovelos), hematológico (leucopenia e linfopenia), seroso (pleurite e pericardite) em 2014. Na ocasião, iniciou tratamento com Hidroxicloroquina, Prednisona e Azatioprina. Em 2021, o Autor com queixa de dor articular, rash malar e alterações urinárias. Ao exame, FAN 1/640 nuclear homogêneo, anti-DNA, anti-Sm e anti-Ro positivos, consumo de complemento e proteinúria em urina de 24 horas de 4.346mg/4.400mL, configurando **nefrite lúpica**. Iniciado então o tratamento de indução com Ciclofosfamida por 06 meses. Possui indicação para o início de tratamento com **Micofenolato de Mofetila 2g/dia** para o tratamento de manutenção da nefrite lúpica na tentativa de controle de atividade da doença. SLEDAI: 25.
3. Reitera-se que o medicamento pleiteado **Micofenolato de Mofetila possui indicação clínica off label, que não consta em bula** aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **lúpus eritematoso sistêmico**, conforme descrito em documentos médicos.
4. Conforme a Resolução SES Nº 2252 de 06 de abril de 2021 que estabelece a lista de medicamentos do componente especializado da assistência (CEAF), e conforme o Art. 2º - Na lista de medicamentos do elenco estadual apresentada no anexo I, indica-se os CIDs a serem contemplados sob caráter especial pela SES/RJ, o micofenolato de mofetila está padronizado no CEAF para o tratamento da CID-10 M32.1Lúpus eritematoso disseminado (sistêmico) com comprometimento de outros órgãos e sistemas, como CID extra.
5. Ademais, reitera-se que para o acesso ao medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg** e demais medicamentos ofertados pelo SUS para o tratamento do **lúpus eritematoso**

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Lúpus Eritematoso Sistêmico. Portaria SAS/MS nº 100, de 07 de fevereiro de 2013. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/LupusEritematoso_Sistêmico.pdf>. Acesso em: 30 jun. 2022.





sistêmico, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e 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, o mesmo deve **solicitar cadastro** junto ao CEAF, através do comparecimento ao Rio das Ostras - Estratégia de Saúde da Família Avenida Linda - Av. Linda S/N - Nova Esperança Tel: (22) 2771-6788², munido da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

6. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), encontra-se encontra-se **em atualização** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da **Lúpus Eritematoso Sistêmico**, em atualização ao PCDT em vigor³.

7. Por fim, renovam-se as informações prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1199/2021, emitido em 10 de dezembro de 2021 (Evento 14_PARECER1, págs. 1 a 6).

É o parecer.

A 1ª Vara Federal de Macaé, 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

²RIO DE JANEIRO. Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro. Locais de Cadastro e Retirada de Medicamentos do CEAF Disponível em: < <https://www.saude.rj.gov.br/medicamentos/medicamentos-especializados/loais-de-cadastro-e-retirada> > Acesso em: 04 jul 2022
³BRASIL. 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: 30 jun. 2022.