



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0708 /2022**

Rio de Janeiro, 19 de julho de 2022.

Processo nº 5000228-26.2022.4.02.5140  
ajuizado por   
 representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juízo 2 Justiça 4.0** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o Formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Página 11/15), datado 08 de julho de 2022 receituário (Evento 1, ANEXO2, Página 16) datado de 10 de junho de 2022, ambos emitidos pela médica  e laudo do Instituto de Doenças do Tórax (Evento 1, ANEXO2, Página 17/18), datado de 25 maio de 2022 e emitido pela médica , a Autora, 70 anos, com o diagnóstico de **pneumonia por hipersensibilidade crônica fibrosante**. Apresenta sinais de fibrose, foi iniciado tratamento com corticoterapia inicialmente com resposta positiva e iniciado azatioprina como poupador de corticoide, no entanto, a Autora apresentou hepatite medicamentosa. Apresenta piora da dispneia e das imagens, sendo necessário aumento da dose do corticoide com melhora, caracterizando cortiço dependência, no entanto, apresenta obesidade, hipertensão, sendo maléfico o uso de corticoides por longos períodos, sendo preciso o uso de outro medicamento imunossupressor poupador de corticoide para uso a longo prazo. Estudos prévios demonstraram benefício funcional (aumento na capacidade de difusão ao monóxido de carbono) com uso de Azatioprina e **Micofenolato de Mofetila**. Devido a hepatotoxicidade com Azatioprina é indicado o uso de **Micofenolato de Mofetila** como tratamento imunossupressor de uso contínuo. Foi prescrito: **Micofenolato de Mofetila 500mg** – 01 cp de 12/12 horas. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **J84.1 – Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose**

### **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.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **pneumonia de hipersensibilidade (PH)** é uma doença pulmonar de natureza imunológica causada pela exposição e inalação repetida de poeiras orgânicas ou substâncias químicas. Tem sinonímia diversificada de acordo com o antígeno e/ou as fontes que provocaram a doença. Na **PH crônica**, os principais sintomas são tosse produtiva, dispnéia, fadiga, anorexia e perda de peso, que ocorrem de forma insidiosa e decorrem da exposição contínua a pequenas quantidades de antígeno<sup>1</sup>. A **PH crônica** representa o estágio final, no qual a exposição prolongada a um determinado antígeno levaria à fibrose<sup>2</sup>.

2. **Fibrose pulmonar** significa formação de cicatrizes nos pulmões. Com o passar do tempo, o tecido cicatricial pode destruir o pulmão normal e dificultar o acesso do oxigênio ao sangue.

É a mais comum entre todas as doenças intersticiais crônicas que acometem o pulmão. Sua história natural compreende uma evolução **progressiva** do processo fibrótico com eventuais respostas terapêuticas<sup>3</sup>.

<sup>1</sup>Teixeira, M.F.A., et al. Pneumonia de hipersensibilidade crônica: análise de oito casos e revisão da literatura. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jpneu/a/9gdPwQ5DyBnBXhfZPWQZxBx/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em 21 jul. 2022.

<sup>2</sup>Dias OM, Baldi BG, Costa AN. Pneumonite de Hipersensibilidade Crônica. Pulmão RJ 2013;22(1):20-25.

<sup>3</sup>RUBIN, A. S. et al. Fatores prognósticos em fibrose pulmonar idiopática. Jornal Brasileiro de Pneumologia, São Paulo, v. 26, n. 5, set./out. 2000. Disponível em:



## 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>4</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg não apresenta indicação em bula** ao tratamento da pneumonia por hipersensibilidade crônica fibrosante (CID-10 J84.1 – Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose). Sua indicação, neste caso, é de 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<sup>5</sup>.

3. Cumpre esclarecer que, excepcionalmente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (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. Entretanto, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso *off label* do **Micofenolato de Mofetila** para o tratamento da pneumonia por hipersensibilidade crônica fibrosante (CID-10 J84.1 – Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose).

4. Recentemente foi aprovada a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

5. Informa-se que a Conitec **não avaliou** o **Micofenolato de Mofetila** para o tratamento da pneumonia por hipersensibilidade crônica fibrosante (CID-10 J84.1 – Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose)<sup>6</sup>.

<<http://books.google.com.br/books?hl=ptBR&lr=&id=WauheK2C9qQC&oi=fnd&pg=PA227&dq=fibrose+pulmonar&ots=HyGgGiNx>

We&sig=H5SsxpAmOsmnI0PxkgevWZEi\_M#v=onepage&q=fibrose%20pulmonar&f=false>. Acesso em: 19 jul. 2022.

<sup>4</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: 19 jul. 2022.

<sup>5</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Uso off label: erro ou necessidade?* *Rev. Saúde Pública* [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 19 jul. 2022.

<sup>6</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 19 jul. 2021.



6. Quanto ao uso *off label* do Micofenolato de Mofetila na pneumonia por hipersensibilidade crônica fibrosante, de acordo com os estudos científicos encontrados, o tratamento da doença geralmente inclui corticosteroides orais sistêmicos, mas o manejo farmacológico ideal permanece incerto. Tanto o Micofenolato de Mofetila quanto à Azatioprina foram associados a uma melhora na troca gasosa no pulmão. Apesar de mais estudos serem necessários, **ambos os medicamentos podem ser opções eficazes na terapia a longo prazo para a doença na forma crônica**<sup>7</sup>.
7. Ressalta-se que, de acordo com o documento médico, a Autora apresentou **hepatotoxicidade com o uso da Azatioprina**, sendo necessário a suspensão do medicamento.
8. Considerando o exposto, o uso do **Micofenolato de Mofetila** pode representar uma opção terapêutica para o quadro clínico da Autora.
9. No que tange à disponibilização pelo SUS informa-se que o **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 nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 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.
10. A dispensação do medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg, não está autorizada** para a pneumonia por hipersensibilidade crônica fibrosante (CID-10 J84.1 – Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose). Portanto, o acesso a este medicamento, **por vias administrativas, permanece inviável** para o caso da Autora.
11. Não há publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas sobre o manejo da pneumonia por hipersensibilidade crônica fibrosante (CID-10 J84.1 – Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose), não havendo lista oficial de medicamentos para a referida doença.
12. O referido medicamento possui registro ativo na Agência Nacional de vigilância Sanitária (ANVISA).
13. No que concerne ao valor do pleito **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)**<sup>8</sup>.
14. De acordo com publicação da CMED<sup>9</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

<sup>7</sup> Morisset J, Johansson KA, Vittinghoff E, Aravena C, Elicker BM, Jones KD, Fell CD, Manganas H, Dubé BP, Wolters PJ, Collard HR, Ryerson CJ, Ley B. Use of Mycophenolate Mofetil or Azathioprine for the Management of Chronic Hypersensitivity Pneumonitis. Chest. 2017 Mar;151(3):619-625. doi: 10.1016/j.chest.2016.10.029. Epub 2016 Nov 3. PMID: 27816444; PMCID: PMC6026221.

<sup>8</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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 19 jul.2022.

<sup>9</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: 19 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Micofenolato de Mofetila 500mg** com 50 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 549,69 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 431,34, para o ICMS 20%

**É o parecer.**

**Ao Juízo 2 da Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO  
BARROZO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ:9554  
Matr.: 50825259

  
**VANESSA DA SILVA GOMES**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

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