



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1083/2022

Rio de Janeiro, 07 de outubro de 2022.

Processo nº 5007846-91.2022.4.02.5117,
ajuizado por:

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg** (Cellcept®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento e receituário médicos (Evento 1_LAUDO10_Página 1 e Evento 1_ANEXO11_Página 1), emitidos em impresso próprio, pelo reumatologista em 29 de junho de 2022, a Autora tem **esclerose sistêmica**, com **espessamento cutâneo difuso**, **esofagopatia**, **pneumopatia intersticial grave** e **fibrose pulmonar**. Estava em uso de **Micofenolato de Mofetila** (Cellcept®), com boa resposta e controle da progressão da doença, mantendo estabilidade nos exames tomográficos e provas de função pulmonar desde o início do tratamento em 2019. No passado, fez uso de Ciclosporina, Azatioprina e Metotrexato por outro médico. Não tem mais condições de arcar com os custos do tratamento, devendo manter o medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg** (Cellcept®), na posologia de **03 comprimidos a cada 12 horas**, sob o risco de perda de função pulmonar e aumento da morbimortalidade.

2. Código da Classificação Internacional de Doenças citado (**CID-10**): M34.0 – **Esclerose sistêmica progressiva**.

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 Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **esclerose sistêmica (ES)** é uma doença difusa do tecido conjuntivo, de etiopatogenia complexa, marcada pela presença de autoanticorpos e caracterizada por graus variáveis de fibrose tecidual e vasculopatia de pequenos vasos. Diversos órgãos podem ser acometidos, com destaque para a pele, pulmão, coração, rins e trato gastrointestinal, sendo a expressão fenotípica heterogênea e o prognóstico da **ES** determinados pelo acometimento visceral predominante. Quanto à classificação, a doença é categorizada de acordo com a extensão do acometimento cutâneo, nos seguintes subtipos: ES forma cutânea difusa (espessamento cutâneo proximal aos cotovelos e joelhos); ES forma cutânea limitada (espessamento cutâneo distal aos cotovelos e joelhos, podendo acometer também a face); e ES *sine* escleroderma (acometimento visceral exclusivo, sem evidência de acometimento cutâneo). A forma cutânea difusa tem sido tradicionalmente associada a uma evolução mais agressiva. A forma cutânea limitada, em geral, associa-se a uma evolução mais lenta, frequentemente associada à hipertensão arterial pulmonar (HAP) e presença do anticorpo anticentrômero, podendo incluir parte das manifestações anteriormente denominadas CREST (acrônimo para calcinose, fenômeno de Reynaud – FRy, doença esofágica, esclerodactilia e telangiectasias). A forma cutânea limitada apresenta melhor prognóstico em relação à forma difusa¹.

DO PLEITO

1. **Micofenolato de Mofetila** está indicado para a 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 população tratada, o MMF aumentou a sobrevida no primeiro ano após o transplante. Profilaxia da rejeição aguda de órgãos em pacientes adultos receptores de transplante hepático alogênico. Também está indicado para

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 16, de 10 de agosto de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Sistêmica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220926_pcdt_esclerose_sistematica.pdf>. Acesso em: 07 out. 2022.



terapia de indução e manutenção de pacientes adultos com nefrite lúpica classe III à V, diagnosticados de acordo com a classificação da Sociedade Internacional de Nefrologia / Sociedade de Patologia Renal².

III – CONCLUSÃO

1. Narram os documentos médicos que a Autora tem **esclerose sistêmica**, com espessamento cutâneo difuso, esofagopatia, pneumopatia intersticial grave e fibrose pulmonar. No passado, fez uso de Ciclosporina, Azatioprina e Metotrexato. Apresenta solicitação médica para manter o medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg** (CellCept®).
2. Isso posto, visando analisar o uso do medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg** (CellCept®), para a doença da Autora, foi realizada consulta em bula² aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, e observou-se que **não há aprovação prevista**, para o tratamento da **esclerose sistêmica**. Sendo assim, sua indicação, nesse caso, é para uso *off-label*.
3. 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. O uso off label é feito por conta e risco do médico que o prescreve³.
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 Sistema único de Saúde – 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. O **Micofenolato de Mofetila não foi** avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da esclerose sistêmica.
6. Destaca-se que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da Esclerose Sistêmica**¹ no qual está descrito que recentemente foram publicados os dados do primeiro estudo a avaliar a eficácia do uso do **Micofenolato de Mofetila (MMF)** na Doença Pulmonar Intersticial (DPI) em pacientes com **Esclerose Sistêmica (ES)**, que revelou que esse medicamento apresentou resultados comparáveis ao uso de Ciclofosfamida oral (considerado primeira linha no tratamento dessa condição) por 12 meses seguido de placebo por mais 12 meses, sendo mais bem tolerado e associado com menor toxicidade. Atualmente, diversos autores e *guidelines* recomendam que o **MMF seja considerado como opção no tratamento, tanto na indução quanto na manutenção, da DPI em pacientes com ES**.

² Bula do medicamento Micofenolato de Mofetila por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101000539>>. Acesso em: 07 out. 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: 07 out. 2022.



7. Contudo, tendo em vista que o medicamento em questão não apresenta indicação em bula para o tratamento da esclerose sistêmica, este **não foi considerado** no protocolo clínico do SUS.
8. Cabe destacar que estudos realizados demonstraram que o **Micofenolato de Mofetila**, associado a baixas doses de corticoide, mostrou-se efetivo, bem tolerado e seguro, podendo ser considerado uma alternativa no tratamento do envolvimento pulmonar da **esclerose sistêmica**⁴.
9. 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. Elucida-se que a dispensação do medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg, não está autorizada** para **M34.0 – Esclerose sistêmica progressiva**. Portanto, o acesso a este medicamento, **por vias administrativas, neste caso, é inviável**.
11. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe relatar que o PCDT/ES, para esclerose sistêmica com manifestações cutâneas e pulmonares (caso da Autora), o protocolo preconiza o uso dos seguintes medicamentos: Metotrexato (primeira linha), Ciclofosfamida (especialmente em pacientes com Doença Pulmonar Intersticial concomitante) e Azatioprina. Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, disponibiliza apenas os medicamentos Metotrexato e Azatioprina.
12. De acordo com as informações do documento médico, a Autora já fez uso dos medicamentos Ciclofosfamida, Metotrexato e Azatioprina, recomendados pelo protocolo clínico. Dessa forma, entende-se que a Autora **já utilizou** o tratamento recomendado pelo SUS, **não havendo outra alternativa padronizada para o seu caso, no momento**.
13. No que se refere a contraindicação ou restrição médica ao medicamento objeto desta ação, informa-se que a bula relata que foram observadas reações alérgicas ao **Micofenolato de Mofetila** contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida ao Micofenolato de Mofetila ou ao Ácido Micofenólico⁴.
14. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento 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.
15. 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

⁴ Liossis SNC, Bounas A, Andonopoulos AP. Mycophenolate mofetil as first-line treatment improves clinically evident early scleroderma lung disease. *Rheumatology* 45:1005-1008, 2006. Disponível em: <<https://academic.oup.com/rheumatology/article/45/8/1005/1784534>>. Acesso em: 07 out. 2022.

⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 07 out. 2022.



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.

16. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, tem-se⁶:

- **Micofenolato de Mofetila 500mg** (CellCept®) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 865,60 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 679,24 – sem imposto.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

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

⁶ BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2022_08_v3.pdf/@/download/file/LISTA_CONFORMIDADE_PMGV_2022_08_v3.pdf>. Acesso em: 07 out. 2022.