



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1444/2022

Rio de Janeiro, 16 de dezembro de 2022.

Processo nº 5004733-62.2022.4.02.5107,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Federal de Itaboraí**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foi considerado o documento médico da Santa Casa da Misericórdia do Rio de Janeiro (Evento 1, LAUDO6, Pág. 1) e Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (Evento 1, LAUDO6, Pág. 3), emitidos em 18 de agosto de 2022 por . A Autora apresenta **outras dermatomiosites** (CID-10: **M33.1**) com comprometimento de outros órgãos e sistemas, poliartralgia, mão de mecânico, aumento da espessura da pele da mão, fenômeno de raynaud, úlceras em mãos, tosse, anti-Jo1 positivo, fibrose pulmonar e elevação de CK. Já foi submetida a tratamento com prednisona, hidroxicloroquina e metotrexato sem obter melhora dos sintomas pulmonares mantendo atividade da doença. Sendo indicado **Micofenolato de Mofetila 500mg** – 3 g ao dia.

**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. No tocante ao Município de Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **dermatomiosite** é uma doença sistêmica crônica que se caracteriza por acometimento inflamatório da pele e dos músculos. Possui duas formas principais: miopática, mais frequente, onde se encontram lesões musculares e cutâneas; e **amiopática**, somente com lesões cutâneas. O sexo feminino é o mais afetado, e a idade média do diagnóstico é 40 anos. Manifestações cutâneas são observadas em todos os pacientes. Das alterações sistêmicas, a manifestação muscular mais frequente é a perda de força proximal, e a manifestação pulmonar mais comum é a pneumopatia intersticial. Podem ser observadas neoplasias durante o seguimento da doença, sendo mais frequentes nos pacientes acima de 60 anos¹.

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 alogênico².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg não apresenta indicação em bula**, para o quadro clínico apresentado pela Autora. Portanto, a prescrição do medicamento caracteriza a condição 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

¹ DI GIÁCOMO, C. G. et al. Atualização em dermatomiosite. Rev. Bras. Clin. Med., vol. 8, nº 5, fls. 434-9, 2010. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/1679-1010/2010/v8n5/012.pdf>>. Acesso em: 09 jun. 2022.

²Bula do medicamento Micofenolato de Mofetila por Accord Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MICOFENOLATO%20DE%20MOFETILA>>. Acesso em: 11 fev. 2022.



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.

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 2013⁴. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Micofenolato de Mofetila** no tratamento de **outras dermatomiosites (CID-10: M33.1)**.

4. Foi publicada a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, a qual altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para dispor entre outros, sobre a utilização, pelo SUS, de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA. Segundo o artigo 19-T da citada lei, são vedados, em todas as esferas de gestão do SUS pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela ANVISA, excetuando-se medicamento e produto em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na 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 (MS).

5. O medicamento **Micofenolato de Mofetila** não foi avaliado pela Conitec para o tratamento do quadro clínico em tela.

6. De acordo com estudos, o Micofenolato de Mofetila é bem tolerado e pode ser uma alternativa no tratamento da dermatomiosite em pacientes que não respondem ao tratamento padrão⁵.

7. 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) 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.

8. Com este esclarecimento, elucida-se que a dispensação do medicamento **Micofenolato de Mofetila** não está autorizada para a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada nos documentos médicos acostados aos autos (Evento 1, LAUDO6, Pág. 1 e 3): **CID-10: M33.1 - outras dermatomiosites**. Portanto, o acesso a este medicamento, por vias administrativas, neste caso, é inviável.

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: 08 nov. 2022.

⁴ BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm>. Acesso em: 14 dez. 2022.

⁵ Yang SH, Chang C, Lian ZX. Polymyositis and dermatomyositis - challenges in diagnosis and management. J Transl Autoimmun. 2019 Oct 8;2:100018. doi: 10.1016/j.jtauto.2019.100018. PMID: 32743506; PMCID: PMC7388349.



9. Para o tratamento da **Dermatopoliomiosite**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dermatopoliomiosite e Polimiosite⁶. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente **disponibiliza**, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos: Azatioprina 50mg (comprimido), Metotrexato de 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável), Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral) Hidroxicloroquina 400mg (comprimido) e Imunoglobulina humana 5g (solução injetável).

10. Segundo o protocolo supracitado azatioprina (AZA) e o metotrexato (MTX) são considerados medicamentos de primeira linha como imunossuppressores poupadores de glicocorticoide (GC). Se a resposta ao tratamento for insatisfatória, recomenda-se reavaliação diagnóstica. Na ausência de resposta, por intolerância ou recidiva, recomenda-se a substituição do tratamento até então utilizado por ciclofosfamida, imunoglobulina humana (IGH) ou ciclosporina. Alguns pacientes com DM apresentam doença cutânea não responsiva ao uso de GC e imunossuppressores. Estudos observacionais têm demonstrado benefício com o uso de antimaláricos como a hidroxicloroquina e disfosfato de cloroquina. O benefício dos antimaláricos é restrito à doença cutânea, não tendo impacto no controle de atividade da doença muscular. Os demais imunossuppressores podem contribuir para o controle da doença de pele⁸.

11. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento de medicamentos.

12. Reitera-se que em documento médico acostado aos autos (Evento 1, LAUDO6, Pág. 1 e 3), foi informado que a Autora “... *Fez uso de prednisona, hidroxicloroquina e metotrexato sem obter melhora dos sintomas pulmonares mantendo atividade da doença*”. Entretanto, **não houve menção de uso e/ou contra-indicação dos medicamentos Ciclosporina e Imunoglobulina humana**. Assim **sugere-se a médica assistente que avalie** a possibilidade de utilização dos demais medicamentos (ainda não utilizados) preconizados pelo Ministério da Saúde no tratamento da Autora.

13. Dessa forma, sendo autorizado o uso de um dos medicamentos preconizados, estando a Autora 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, a mesma deve **solicitar cadastro** junto ao CEAF, através do comparecimento à Farmácia Central - Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro - (21) 2734-0610, munida 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*

⁶MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatopoliomiosite e Polimiosite. Portaria Nº 1692, de 22 de novembro de 2016. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Dermatopoliomiosite_Polimiosite.pdf >. Acesso: 14 dez. 2022.



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.

14. No que concerne ao valor do pleito **Micofenolato de Mofetila**, 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) ⁷.

15. De acordo com publicação da CMED⁸, 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.

16. 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\$ 619,64 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 856,62, para o ICMS 20% ⁹

É o parecer.

Ao 2º Juizado Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providencias que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4


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

⁷BRASIL 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: 14 dez.2022.

⁸BRASIL. 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: 14 dez. 2022.

⁹BRASIL 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_2022_02_v1.pdf>. Acesso em: 14 dez. 2022.

