



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0606/2023

Rio de Janeiro, 12 de maio de 2023.

Processo nº 5007846-91.2022.4.02.5117,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal** de São Gonçalo da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao o medicamento o **Micofenolato de Mofetila 500mg** (Cellcept®).

I – RELATÓRIO

1. Apensado aos autos (_PARECER1, páginas. 1 a 5), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1083/2022, emitido 07 de outubro de 2022, no qual foi esclarecido os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico apresentado pela Autora (**esclerose sistêmica**), e quanto a indicação e disponibilização do medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg** (Cellcept®).

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foi acostado ao processo documento médico (Evento 23_LAUDO2, págs. 1 e 2), emitido em 14 de abril de 2023, pelo reumatologista , em impresso próprio, a Autora, com **esclerose sistêmica** com espessamento cutâneo difuso, esofagopatia, pneumopatia intersticial grave e fibrose pulmonar, estava em uso de **Micofenolato de Mofetila 500mg** (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. Na anamnese da primeira consulta, referiu ter feito uso no passado Azatioprina e Metotrexato e estava em uso de Ciclosporina. Dos medicamentos disponíveis pelo SUS indicados para o tratamento específico da pneumoptia intersticial, falhou a Azatioprina e não utilizou a Ciflofosfamida devido aos conhecidos efeitos adversos.

3. Na ocasião da prescrição do Micofenolato de Mofetila, em conduta compartilhada e, com base em evidências científicas de não inferioridade do Micofenolato e melhor tolerância e segurança em relação à Ciclofosfamida, a paciente optou pelo medicamento mais seguro e com a mesma eficácia. Em relação aos tratamentos anteriores, os dados foram coletados na anamnese da primeira consulta. Na ocasião, estava em uso de Ciclosporina, não indicada para o tratamento de esclerose sistêmica e, portanto, suspensa por mim. Havia histórico de uso de Azatioprina e, portanto, não prescrita novamente pela gravidade do quadro e história pregressa de falha. Considerando o controle da doença com o medicamento, visto que a paciente apresentava dispneia progressiva que foi controlada com o tratamento, portanto, existe imprescindibilidade na continuidade do tratamento, com risco de perda da função pulmonar, sequelas e morte. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M34.0 – Esclerose sistêmica progressiva**.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO



1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1083/2022, emitido 07 de outubro de 2022 (Evento 13_PARECER1, páginas. 1 a 5).

III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos autos Evento 13_PARECER1, páginas. 1 a 5, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1083/2022, emitido 07 de outubro de 2022.
2. Reitera-se que o medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg** (Cellcept®) **não apresenta indicação descrita em bula** para o tratamento de **esclerose sistêmica** - quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documento médico
3. No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovam-se as informações dispostas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1083/2022, emitido 07 de outubro de 2022 (Evento 13_PARECER1, páginas. 1 a 5).

É o parecer.

A 5ª Vara Federal de São Gonçalo 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02