



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0925/2023

Rio de Janeiro, 18 de julho de 2023.

Processo nº 5072419-55.2023.4.02.5101,
ajuizado por ,
neste ato representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas ao 3º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **micofenolato de mofetila 500mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1, ANEXO3, Páginas 7 e 8), emitidos em 03 de março de 2023 pela médica , o Autor, 68 anos, apresenta diagnóstico de **esclerose sistêmica cutâneo difusa**, apresentando espessamento cutâneo em membros superiores e inferiores e tronco, microstomia, fenômeno de Raynaud, esofagopatia com retardo de esvaziamento no terço superior para líquidos e sólidos, associados a disfagia. Realizou 6 pulsos de **ciclofosfamida** com melhora do espessamento cutâneo. Iniciou tratamento com **azatioprina**, porém evoluiu com mielotoxicidade, necessitando de internação hospitalar. Está indicado o uso de **micofenolato de mofetila 500mg** (06 comprimidos ao dia), para controle de atividade de doença e melhora da qualidade de vida, além de redução de morbimortalidade. Classificação Internacional de Doenças (**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 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 **Esclerose Sistêmica (ES)** é uma doença rara, sistêmica, imunomediada e crônica que compromete principalmente a pele, os vasos sanguíneos, o trato gastrointestinal, o sistema musculoesquelético, os pulmões, os rins e o coração. A etiologia da ES é desconhecida e sua patogênese é complexa, desafiadora e envolve a tríade: disfunção imune, vasculopatia e fibrose. A ativação imunológica, o dano vascular e a síntese excessiva de matriz extracelular com deposição de quantidades aumentadas de colágeno são variáveis importantes no desenvolvimento e evolução desta doença¹.
2. Mesmo não sendo tão prevalente quanto outras doenças reumatológicas, a ES, principalmente em sua forma difusa, tem a maior taxa de morbidade e mortalidade, mesmo com atendimento em centros especializados e com abordagem multidisciplinar. O tratamento de pacientes com ES visa reduzir sintomas, incapacidades e melhorar a qualidade de vida dos pacientes e depende das características do acometimento multissistêmico².

DO PLEITO

1. O **micofenolato de mofetila** em associação com ciclosporina A e corticosteroide 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; profilaxia da rejeição aguda de órgãos em pacientes adultos receptores de transplante hepático alogênico. Está indicado também para terapia de indução e manutenção de pacientes adultos com nefrite lúpica classe III à V,

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 16, de 10 de agosto de 2022. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Sistêmica. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220926_pcdt_esclerose_sistemica.pdf >. Acesso em: 04 abr. 2023.



diagnosticados de acordo com a classificação da Sociedade Internacional de Nefrologia / Sociedade de Patologia Renal².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **micofenolato de mofetila 500mg** apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), porém **não apresenta indicação em bula⁴** para o tratamento da **esclerose sistêmica difusa**. Isto significa que o medicamento não está aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para o manejo dessa patologia, o que caracteriza **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. Entretanto, **em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado³**.

3. Trata-se de Autor com diagnóstico de esclerose sistêmica cutâneo difusa, já tendo realizado tratamento com ciclofosfamida (boa resposta) e azatioprina (evento adverso: mielotoxicidade com necessidade de internação), com indicação de uso de micofenolato de mofetila 500mg – 06 comprimidos ao dia.

4. Destaca-se que esse medicamento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o manejo da referida patologia.

5. Para o tratamento da **esclerose sistêmica** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 16, de 10 de agosto de 2022). Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os seguintes medicamentos: **metotrexato 2,5mg** (comprimido) e **2,5mg/mL** (solução injetável), **azatioprina 50mg** (comprimido), **hidroxicloroquina 400mg** (comprimido) e **sildenafil 25mg e 50mg** (comprimido)⁴.

6. Segundo o referido PCDT, o medicamento **metotrexato** deve ser utilizado como **primeira opção de tratamento** das manifestações cutâneas em pacientes com ES, esperando-se melhora do espessamento cutâneo. Além disso, recomenda-se o uso de ciclofosfamida para o tratamento de manifestações cutâneas graves em pacientes com ES.

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **está cadastrado** no CEAF para recebimento do medicamento padronizado **azatioprina 50mg**.

8. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui o seguinte:

²Bula do medicamento Micofenolato de Mofetila (CellCept®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://dialogoroche.com.br/content/dam/roche-dialogo/dialogo-brazil-assets/downloadable-assets/produtos/bulas/cellcept/CellCept%20-%20Bula%20para%20profissionais%20da%20sa%C3%BAde.pdf>>. Acesso em: 18 jul. 2023.

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: 18 jul. 2023.

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 16, de 10 de agosto de 2022. 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: 18 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- As diretrizes do SUS para o tratamento da ES não preveem o tratamento com o medicamento micofenolato de mofetila, não havendo, portanto, critérios definidos de posologias recomendadas, mecanismos de controle clínico, acompanhamento e verificação dos resultados terapêuticos a serem seguidos pelos gestores do SUS.
- Embora tenha sido relatado o uso de azatioprina 50mg com suspensão por mielotoxicidade, não há informações sobre a impossibilidade de uso dos demais *medicamentos imunossupressores* padronizados e fornecidos pela SES/RJ por meio do CEAF (vide itens 5 e 6).

9. No que concerne ao valor do **micofenolato de mofetila 500mg**, 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.

10. 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 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.

11. Assim, informa-se que o produto **micofenolato de mofetila 500mg (FURP)** – 50 cápsulas, cadastrado na CMED, apresenta preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 582,73, no ICMS 20%⁷.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵ 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 18 jul. 2023.

⁶ 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-8f98bba7e205>. Acesso em: 18 jul. 2023.

⁷ 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_2023_01_v2.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_01_v2.pdf>. Acesso em: 18 jul. 2023.