



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0931/2023

Rio de Janeiro, 18 de julho de 2023.

Processo nº 5006825.46.2023.4.02.5117,
ajuizado por [REDACTED] neste
ato representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Micofenolato de Sódio 360mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos datados mais recentes anexados ao processo.
2. De acordo com documento médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 1_ANEXO2, págs. 2), emitidos em 15 de fevereiro de 2023, pelo nefrologista [REDACTED], o Autor, 09 anos, portador de **glomerulopatia membrano proliferativa** (biópsia com o pai), precisou de terapia renal substitutiva + hemodiálise durante 20 dias, recuperando a função. No momento, controla a doença com Prednisona e Micofenolato de Mofetila e tem acompanhamento mensal com nefrologia pediátrica. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **N04.3 – Síndrome nefrótica - Glomerulonefrite proliferativa mesangial difusa**.
3. Em documento médico do hospital supracitado (Evento 1_ANEXO2, pág. 7), emitido em 18 de janeiro 2023, pela nefrologista [REDACTED], foi prescrito ao Autor **Micofenolato de Sódio 360mg** – tomar 1 comprimido de 12/12 horas.
4. Acostado aos Autos (Evento 1_ANEXO2, pág. 6), consta documento médico do hospital supracitado, emitido em 17 de junho de 2023, pela médica [REDACTED], foi prescrito ao Autor Micofenolato de Mofetila 500mg – tomar 1 comprimido de 12/12 horas, uso contínuo.

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 Previde 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.
9. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, Anexo XXXVIII, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e as Diretrizes para a Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS. Para efeito deste Anexo, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **síndrome nefrótica (SN)** é caracterizada por proteinúria maciça, hipoalbuminemia, edema e hiperlipidemia e ocorre pelo aumento da permeabilidade da membrana basal glomerular. Pode ser dividida em secundária, quando causada por alguma outra doença, ou primária (idiopática). Em crianças, a síndrome nefrótica idiopática (SNI) representa 90% dos casos diagnosticados antes dos 10 anos de idade e 50% dos que se apresentam após essa idade. Apesar de menos frequente, a avaliação inicial deve afastar a presença de causas secundárias, como doenças sistêmicas, infecções, neoplasias e uso de medicamentos. Histologicamente, a SNI revela apagamento difuso dos podócitos à microscopia eletrônica e alterações mínimas à microscopia ótica, sendo então diferenciada em SN por lesões mínimas (SNLM) ou glomeruloesclerose segmentar e focal (GESF). O prognóstico em longo prazo tem melhor correlação com a resposta à terapia com corticosteroide do que com os achados histopatológicos. Os pacientes que respondem à terapia com glicocorticoide têm excelente prognóstico e raramente evoluem para insuficiência renal. Os pacientes com SN podem ser definidos por sua resposta à terapia inicial em sensíveis (SNSC) ou resistentes ao corticosteroide (SNRC). Os que não respondem ao curso inicial de



glicocorticoide devem ser submetidos à biópsia renal para determinar o diagnóstico histopatológico e orientar novas indicações terapêuticas¹.

2. A **glomerulonefrite membranoproliferativa (GNMP)**, também chamada de glomerulonefrite mesangiocapillar é um padrão de lesão glomerular na biópsia renal e corresponde a aproximadamente 7-10% de todas as glomerulopatias primárias. A **GNMP** é um padrão de lesão glomerular caracterizado por hiper celularidade mesangial, proliferação endocapilar e formação de duplo contorno ao longo das paredes capilares glomerulares. Dois mecanismos principais estão envolvidos na patogênese da doença. O primeiro é a deposição de imunoglobulinas ou complexos imunológicos que conduzem a uma ativação do sistema complemento. O segundo está relacionado a ativação persistente do sistema complemento. A GNMP é uma lesão histológica e não uma entidade ou diagnóstico específico de doença. Portanto, a descoberta da lesão em uma biópsia renal é o início de um processo exploratório que leva a um diagnóstico, não a um fim em si. O curso clínico é extremamente variável, podendo apresentar-se em pacientes assintomáticos com hematúria/proteinúria, síndrome nefrítica, síndrome nefrótica ou doença renal crônica (DRC)².

3. A GNMP apresenta grande importância clínica por se manifestar clinicamente de forma diversa, provocando em alguns casos lesão renal aguda grave com necessidade de terapia renal substitutiva e por vezes a doença renal crônica. É considerada, por muitos, um desafio diagnóstico, afinal a descoberta da lesão de GNMP em uma biópsia renal é o início de um processo investigativo que leva a um diagnóstico, não um fim em si mesmo. Por se tratar de uma entidade relativamente rara, há escassez de dados na literatura científica sobre a epidemiologia da GNMP, sua propedêutica diagnóstica assim como sua relação com a DRC².

DO PLEITO

1. O **Micofenolato de Sódio** é um imunossupressor. Está indicado, em combinação com ciclosporina para microemulsão e corticosteroides, para a profilaxia da rejeição aguda de transplante em pacientes submetidos a transplante renal alogênico³.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor, 09 anos, portador de **glomerulopatia membrano proliferativa, Síndrome nefrótica - Glomerulonefrite proliferativa mesangial difusa**. Sendo solicitado tratamento com o medicamento **Micofenolato de Sódio 360mg**.

2. No que concerne a indicação do **Micofenolato de Sódio 360mg** o referido medicamento **não apresenta indicação descrita em bula**³ para o tratamento da **síndrome nefrótica**, quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme documento médico (Evento 1_ANEXO2, págs. 2). Assim, **sua indicação, nesse caso, configura uso off-label**.

3. O uso *off-label* de um medicamento significa que ele 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

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 01, de 10 de janeiro de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt_sindromenefroticaprimaria_criancasadolescentes-1.pdf>. Acesso em: 18 jul. 2023.

²RAMALHO, G.X. et al. Glomerulonefrite Membranoproliferativa levando a Doença Renal Crônica: relato de caso e revisão da literatura. Brazilian Journal of Health Review, Curitiba, v. 6, n.1, p.4175-4188, jan./feb.,2023. Disponível em: <<https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/57521/42043>>. Acesso em: 18 jul. 2023.

³Bula do Medicamento Micofenolato de Sódio por Laboratório Químico Farmacêutico do Exército. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MICOFENOLATO%20DE%20SODIO>>. Acesso em: 18 jul. 2023.



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. Em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado⁴.

4. 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 2013⁵. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Micofenolato de Sódio** no tratamento de **Síndrome Nefrótica**.

5. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cabe elucidar que o **Micofenolato de Sódio 360mg 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 enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças (Classificação Internacional de Doenças, CID-10) contempladas no PCDT, e na legislação. Destaca-se que a doença do Demandante – síndrome nefrótica, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do Micofenolato de Sódio 360mg pela via administrativa.

9. Elucida-se que o medicamento pleiteado **Micofenolato de Sódio 360mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo até o momento **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁶ para o tratamento de **síndrome nefrótica**.

10. Ressalta-se que o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes¹, e, por conseguinte a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza também por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do referido Protocolo, bem como nos das Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que definem as regras de execução e financiamento do aludido Componente, os seguintes medicamentos: Ciclosporina 25, 50 e 100mg (cápsula) e 100mg/mL (solução oral) e Tacrolimo 1mg e 5 mg (cápsula).

11. Salieta-se que não há menção ao uso prévio ou contraindicação ao medicamentos Ciclosporina e Tacrolimo nos documentos analisados por este Núcleo. Deste modo, recomenda-se ao médico assistente que avalie o uso dos medicamentos padronizados pelo SUS em alternativa ao **Micofenolato de Sódio 360mg, atualmente não padronizado para a doença em questão.**

13. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento de medicamentos.

⁴PAULA, 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.

⁵BRASIL. 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: 18 jul. 2023.

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 18 jul. 2023.



14. Desse modo, **caso o médico assistente considere indicado o uso do medicamento disponibilizado** no CEAF Ciclosporina, ao tratamento do Autor, estando o mesmo 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, o representante legal do Requerente deve **solicitar cadastro** junto ao **CEAF Polo São Gonçalo**, através do comparecimento **Avenida São Gonçalo, 100G – Boa Vista (estacionamento do Shopping São Gonçalo) São Gonçalo. Contato telefônico: (21) 3195-5198 (ramal 1004)**, munido 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 há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *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 Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

15. Cabe ressaltar que o PCDT da Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes faz referência ao **Micofenolato de Mofetila (MMF)**, mencionando que O MMF foi inferior a ciclosporina na prevenção de recidivas; no entanto, pacientes que utilizaram MMF apresentaram melhor função renal. **Embora o MMF pareça ser menos nefrotóxico, mais estudos são necessários para incluí-lo no arsenal terapêutico**¹.

16.

18. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se **atualização** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da **Síndrome Nefrótica Primária em crianças e adolescentes**, em atualização ao PCDT em vigor⁷.

19. Cumpre-se elucidar ainda, que foi observado nos documentos médicos acostados ao processo (Evento 1_ANEXO2, págs. 2, 6 e 7), **prescrições assinadas por médicos assistentes diferentes, com medicamentos divergentes nas prescrições mais atualizadas**, a saber: Evento 1_ANEXO2, pág. 2 (15/02/2023) - **Micofenolato de Mofetila**; Evento 1_ANEXO2, pág. 6 (17/06/2023) - **Micofenolato de Mofetila 500mg** e Evento 1_ANEXO2, pág. 7 (18/01/2023) - **Micofenolato de Sódio 360mg**. Caso seja mantido o uso deste medicamento, é essencial que o médico assistente esclareça qual o medicamento será utilizado no tratamento do Autor.

20. 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)**⁸.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 18 jul. 2023.

⁸BRASIL 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: 18 jul. 2023.



21. De acordo com publicação da CMED¹³, 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.

22. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o Micofenolato de Sódio 360mg com 50 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 569,71 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 447,05, sem imposto¹³.

23. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública da União (Evento 1_INIC1, Páginas 10 e 11, item “5 - DOS PEDIDOS, subitem “e”) referente ao provimento do medicamento indicado “...bem como o que mais se revelar necessário para o tratamento da saúde do Autor no curso do feito...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

A 4ª 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

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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