



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1593/2023

Rio de Janeiro, 09 de novembro de 2023.

Processo nº 5105972-93.2023.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º 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 os documentos médicos (Evento 1, ANEXO2, Páginas 17-18), em impresso próprio, emitidos pela médica em 23 de junho de 2023, a Autora de 30 anos, portadora de **artrite de Takayasu** com diagnóstico em 01/2021 com acometimento das carótidas comum e interna, e cerebral media, à direita, reduzindo a luz vascular, associado a lacunas isquemias crônicas na região lenticulo-capsular ipsilateral. Iniciou o quadro com insulto isquêmico com hemiparesia braquicural esquerda à imagem insulto vascular recente região nucleocapsular posterior e talacapsular direita). Iniciou terapia com pulso de metilprednisolona e ciclofosfamida evoluindo após 4 pulsoterapias com novo insulto isquêmico em 06/2021 (à imagem isquemias recentes corticossupratentoriais frontoparietais altos a direita). Iniciou desde então terapia com micofenolato de mofetila 2g ao dia alcançando bom controle de doença sem novos insultos isquêmicos e possibilitando a suspensão da corticoterapia. Dessa maneira foi solicitado a liberação da terapia com **micofenolato de mofetila 500mg** 04 comprimidos ao dia para manutenção de controle de doença na paciente jovem com risco de novos insultos isquêmicos.

2. Classificação Internacional de Doenças, citada (CID10): **M31.4 – Síndrome do arco aórtico (Takayasu)**.

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 **Arterite de Takayasu (ATK)** é uma vasculite granulomatosa crônica de origem idiopática, que atinge artérias de grande e médio calibres, que afeta primariamente a aorta e seus principais ramos, levando à estenose, oclusão e eventual formação de aneurisma. Devido ao frequente acometimento das artérias subclávias na ATK, pode ocorrer redução ou perda da pulsação em uma ou ambas as artérias radiais e é, por isso, também conhecida como “doença sem pulso”. A ATK é uma doença crônica, progressiva e com alta morbidade. Sua evolução é variável e ocorre em ciclos¹.

DO PLEITO

1. O **Micofenolato de Mofetila (MMF)** é um inibidor potente, seletivo, não-competitivo e reversível da enzima inosina monofosfato desidrogenase (IMPDH). 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 para terapia de indução e manutenção de pacientes adultos com nefrite lúpica classe III à V, diagnosticados de

¹ PORTO, C.L.L. et al. Tratamento clínico da arterite de Takayasu. Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vasculiar. Disponível em: <<http://sbacvtrj.com.br/novo/artigo/tratamento-clinico-da-arterite-de-takayasu/>>. Acesso em: 09 nov.2023.



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

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com quadro **Arterite de Takayasu (ATK)**, no qual necessita fazer uso contínuo do medicamento **micofenolato de mofetila 500mg**.
2. Diante do exposto, informa-se que o medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg não apresenta indicação em bula²**, para o tratamento da **Arterite de Takayasu (ATK)**. Isto significa que o medicamento não está aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para este manejo clínico, o que caracteriza **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. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado³.
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 2013. Contudo, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso *off-label* do medicamento **micofenolato de mofetila 500mg** no tratamento da **arterite de Takayasu**.
5. Todavia, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022⁴, autoriza o uso *off-label* de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela 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.
6. O **micofenolato de mofetila 500mg não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS para o tratamento da **Arterite de Takayasu**.
7. Considerando que o uso *off-label* é uma prática clínica em muitos casos correta, este Núcleo buscou por evidências científicas para avaliar a indicação do **micofenolato de mofetila 500mg** no tratamento da Arterite de Takayasu.
8. Em uma revisão sistemática e meta-análise da eficácia do micofenolato de mofetila no tratamento da arterite de Takayasu foram pesquisadas, incluídos ensaios clínicos randomizados e estudos observacionais que compararam a eficácia antes e depois do tratamento com **micofenolato de mofetila 500mg (MMF)**. Os resultados de eficácia foram atividade da doença, taxa de hemossedimentação (VHS), valores de proteína C reativa (PCR) e dosagem de esteróides. Os resultados foram expressos como diferenças médias com intervalos de confiança de 95%. Em comparação com a linha de base, houve reduções significativas na VHS, nos valores de PCR e na dosagem de esteróides após a adição do MMF, e a doença tendeu a estabilizar. Portanto, o MMF

²Bula do medicamento Micofenolato de Mofetila por Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MICOFENOLATO%20DE%20MOFETILA>>. Acesso em: 07 nov. 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: 09 nov.2023.

⁴DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.313-de-21-de-marco-de-2022-387356896>> Acesso em: 09 nov. 2023.



pode ser uma droga imunossupressora alternativa para **Arterite de Takayasu** para o controle da atividade da doença e para diminuir gradualmente a dosagem de esteróides⁵.

9. Considerando o exposto, informa-se que **foi encontrada evidência científica que apoia o uso do medicamento micofenolato de mofetila 500mg** para o tratamento da **Arterite de Takayasu**.

10. Em relação à disponibilização no âmbito do SUS, o **micofenolato de mofetila 500mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio 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).

11. Entretanto, cabe ressaltar que **a doença da Demandante - Arterite de Takayasu (AT), representada pela CID-10: M31.4 - Síndrome do arco aórtico, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do Micofenolato de Mofetila 500mg pela via administrativa.**

12. Impende ressaltar que, no momento, ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, publicado pelo Ministério da Saúde, para o tratamento da arterite de Takayasu, e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

13. Cumpre informar que o medicamento pleiteado apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

14. No que concerne ao valor, 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)**⁶.

15. De acordo com publicação da CMED⁷, 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 medicamento **micofenolato de mofetila 500mg** (Mofilen®) blister com 50 comprimidos

⁵ Dai D, Wang Y, Jin H, Mao Y, Sun H. The efficacy of mycophenolate mofetil in treating Takayasu arteritis: a systematic review and meta-analysis. Rheumatol Int. 2017 Jul;37(7):1083-1088. doi: 10.1007/s00296-017-3704-7. Epub 2017 Mar 31. PMID: 28364217; PMCID: PMC5486790.

⁶BRASIL 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/cmед/apresentacao>>. Acesso em: 09 nov. 2023.

⁷BRASIL. 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: 09 nov. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

revestidos possui o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), respectivamente, para ICMS 20%⁸: R\$ 759,99 e R\$ 596,36.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸BRASIL 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/cmep/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20230814_195227488.pdf>. Acesso em: 09 nov. 2023.