



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1732/2023

Rio de Janeiro, 15 de dezembro de 2023.

Processo nº 5077206-30.2023.4.02.5101,
ajuizado por

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

I – RELATÓRIO

1. Informa-se que para a presente ação, este Núcleo emitiu em 16 de outubro de 2023, o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1461/2023 (*Evento 12*), com informações referentes ao produto **Micofenolato de Mofetila 500mg**. Em atenção ao Despacho/Decisão Judicial (*Evento 21*), este Núcleo se pronuncia em parecer complementar, sobre os novos documentos médicos acostados aos autos (*Evento 19_LAUDO2_Página 1*).
2. De acordo com o referido documento médico emitido pela reumatologista em 14 de novembro de 2023, a Autora, 48 anos, com diagnóstico de **linfoma não-Hodgkin** em 2014, tratada com quimioterapia e transplante autólogo (2015), também padece de **esclerose sistêmica limitada** (esofagopatia, esclerodactilia, telangiectasas, úlceras digitais, Raynaud, pneumopatia intersticial, FAN positivo).
3. Tomografia de tórax evidencia **pneumopatia intersticial**, com alterações intersticiais caracterizadas por opacidades reticulares subpleurais com atenuação em vidro fosco nos terços inferiores de ambos os pulmões. Na prova de função respiratória com DLCO, houve DLCO reduzido de grau moderado (79 para 55% comparado com 2019). No ecocardiograma transtorácico não há presença de hipertensão da artéria pulmonar. Devido à perda significativa no DLCO e à presença de doença intersticial na tomografia tórax, a Autora apresenta indicação para tratamento com **Micofenolato de Mofetila** na dose de **3g/dia** por tempo indeterminado, visando a estabilização da doença pulmonar intersticial.
4. A médica assistente justifica que, apesar do **Micofenolato de Mofetila** não estar descrito no PCDT da esclerose sistêmica, tal tratamento é considerado opção de primeira linha para pneumopatia intersticial na esclerose sistêmica, equiparando-se em termos de eficácia com a Ciclofosfamida, porém com melhor perfil de segurança, menos efeitos colaterais e maior tolerância.
5. As diretrizes internacionais (EULAR e ACR) recomendam o uso de **Micofenolato de Mofetila** como primeira linha de tratamento na doença pulmonar intersticial. A Azatioprina, atualmente, é considerada inferior a Ciclofosfamida e ao **Micofenolato de Mofetila** no tratamento da referida doença, de acordo com estudos científicos. Desse modo, a médica assistente mantém a prescrição da Autora.
6. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M34.1 – síndrome CR(E)ST**.



II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO/DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1461/2023, 16 de outubro de 2023 (*Evento 12*).

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora com **esclerose sistêmica limitada** com acometimento pulmonar, apresentando solicitação médica para tratamento com **Micofenolato de Mofetila 500mg**.

2. No teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1461/2023, 16 de outubro de 2023 (*Evento 12*), foi solicitado à médica assistente que avaliasse o uso da Azatioprina em alternativa ao item pleiteado.

3. Em novo relato, a médica assistente participa que o “... **Micofenolato de Mofetila é considerado opção de primeira linha para pneumopatia intersticial na esclerose sistêmica, equiparando-se em termos de eficácia com a Ciclofosfamida, porém com melhor perfil de segurança, menos efeitos colaterais e maior tolerância**” e que a “... **Azatioprina, atualmente, é considerada inferior a Ciclofosfamida e ao Micofenolato de Mofetila no tratamento da referida doença, de acordo com estudos científicos**”.

4. Elucida-se que as diretrizes do Sistema Único de Saúde – SUS para o tratamento da doença pulmonar intersticial na esclerose sistêmica **não preveem o uso do 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.

5. Embora tenha sido relatado pela médica assistente que a *Azatioprina, atualmente, é considerada inferior a Ciclofosfamida e ao Micofenolato de Mofetila*, não há informações sobre uso prévio, falha terapêutica ou sobre a impossibilidade do uso da Azatioprina padronizada e fornecidos pela SES/RJ por meio do CEAF.

6. As demais informações pertinentes já foram devidamente abordadas no parecer supracitado.

É o parecer.

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

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF- RJ 21.047
ID. 5083037-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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