



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0521/2024.

Rio de Janeiro, 04 de abril de 2024.

Processo nº: **5004831.13.2023.4.02.5107.**

Autora:

Elucida-se que para a presente ação, este Núcleo emitiu o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1564/2023 em 07 de novembro de 2023 (*Evento 39, PARECER1, Página 1a 5*), com informações referentes ao medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg**.

Em atendimento ao Despacho/Decisão Judicial (*Evento 60, DESPADECI, Página 1-2*), elucida-se que após a emissão do referido Parecer, foi solicitado parecer técnico complementar para demais esclarecimentos.

Embora o **micofenolato de mofetila 500mg** possua registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o tratamento de doenças diversas ao **pênfigo vulgar**, em consulta ao banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), não foram encontradas informações referentes ao pedido de registro ou à pendência de análise do micofenolato de mofetila para inclusão em bula para a doença **pênfigo vulgar**¹.

Após realizar uma busca no Orphanet², um recurso reconhecido para informações sobre doenças raras e medicamentos órfãos, acrescenta-se que o **pênfigo vulgar** é uma doença rara, com incidência de 1/143.000 a 1.430.000 casos por cem mil habitantes cada ano².

Apesar do micofenolato de mofetila ser utilizado no tratamento do **pênfigo vulgar**, não foi incluída essa indicação nas bulas das principais agências regulatórias internacionais, como a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e Food and Drug Administration (FDA).

Encaminha-se à 2ª Vara Federal de Itaboraí, 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

¹ Consulta. Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/tecnicos/250000234469578/>. Acesso em: 04 abr. 2024.

² Orphanet. Disponível em: <https://www.orpha.net/>. Acesso em: 04 abr. 2024.