



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1763/2022

Rio de Janeiro, 05 de agosto de 2022.

Processo nº 0029514-21.2022.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg** (Cellcept®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos (fls. 24 e 25), emitidos por . Em síntese, a Autora com **esclorose sistêmica**, com espessamento cutâneo difuso, esofagopatia, pneumopatia intersticial grave e **fibrose pulmonar**. Estava em uso de **Micofenolato de Mofetila 500mg** (Cellcept®) com boa resposta e controle da progressão da doença, mantendo estabilidade nos tomográficos e provas de função pulmonar desde o início do tratamento em 2019. Já fez uso no passado de Ciclosporina, Azatioprina e Metotrexato. Deverá manter o tratamento sob o risco de perda de função pulmonar e aumento de morbimortalidade. Assim, está indicado o uso de **Micofenolato de Mofetila 500mg** – 03 comprimidos de 12/12 horas.

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 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **esclerose sistêmica** (ES) é uma doença difusa do tecido conjuntivo, de etiopatogenia complexa, marcada pela presença de autoanticorpos e caracterizada por graus variáveis de fibrose tecidual e vasculopatia de pequenos vasos. Diversos órgãos podem ser acometidos, com destaque para a pele, pulmão, coração, rins e trato gastrointestinal, sendo a expressão fenotípica heterogênea e o prognóstico da ES determinados pelo acometimento visceral predominante. Quanto à classificação, a doença é categorizada de acordo com a extensão do acometimento cutâneo, nos seguintes subtipos: ES forma cutânea difusa (espessamento cutâneo proximal aos cotovelos e joelhos); ES forma cutânea limitada (espessamento cutâneo distal aos cotovelos e joelhos, podendo acometer também a face); e ES sine escleroderma (acometimento visceral exclusivo, sem evidência de acometimento cutâneo)¹. A sobrevida é determinada pela intensidade da doença visceral e o acometimento pulmonar é a principal causa de morte. Classicamente, a doença pulmonar na esclerose sistêmica é descrita pelas evidências de fibrose acometendo as porções periféricas, posteriores e basais dos pulmões, com alterações inicialmente sutis que progressivamente aumentam e acometem os dois terços inferiores pulmonares, semelhante às apresentações da fibrose pulmonar idiopática e doença pulmonar da artrite reumatoide².

DO PLEITO

1. **Micofenolato de Mofetila** está indicado para a 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, na profilaxia da rejeição aguda de órgãos, em pacientes adultos receptores de transplante cardíaco alogênico. Na população tratada, o medicamento aumentou a sobrevida no primeiro ano após o transplante. Está indicado na profilaxia da rejeição aguda de órgãos em pacientes adultos receptores de transplante hepático alogênico, deve ser usado em associação com a ciclosporina A e corticosteroides³.

¹ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 09, de 28 de agosto de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Sistêmica. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/protocolos/pcdt-esclerose-sistemica.05-09-2017.pdf>>. Acesso em: 04 ago. 2022.

² Santos M.K.; et al.; comprometimento pulmonar na esclerose sistêmica: REVISÃO DE CASOS. Radiol Bras 2006;39(3):181–184. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rb/v39n3/a06v39n3.pdf>>. Acesso em: 04 ago. 2022.

³ Bula do medicamento Micofenolato de Mofetila por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351136358200703/?substancia=19907>>. Acesso em: 28 abr. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Micofenolato de Mofetila (MMF)** **não apresenta indicação em bula**² para o tratamento da esclerose sistêmica com acometimento pulmonar, quadro clínico da Autora. Nesse caso, seu uso é “*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. O uso off label é feito por conta e risco do médico que o prescreve⁴.

3. Recentemente foi aprovada a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (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.

4. O **Micofenolato de Mofetila não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da esclerose sistêmica com acometimento pulmonar.

5. Destaca-se que o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da Esclerose Sistêmica¹ no qual está descrito que recentemente foram publicados os dados do primeiro estudo a avaliar a eficácia do uso do **Micofenolato de Mofetila (MMF)** na Doença Pulmonar Intersticial (DPI) em pacientes com **Esclerose Sistêmica (ES)**, que revelou que esse medicamento apresentou resultados comparáveis ao uso de Ciclofosfamida oral (considerado primeira linha no tratamento dessa condição) por 12 meses seguido de placebo por mais 12 meses, sendo mais bem tolerado e associado com menor toxicidade. Atualmente, diversos autores e *guidelines* recomendam que o **MMF seja considerado como opção no tratamento, tanto na indução quanto na manutenção, da DPI em pacientes com ES**.

6. Contudo, tendo em vista que o medicamento em questão não apresenta indicação em bula para o tratamento da esclerose sistêmica, este **não foi considerado** no protocolo clínico do SUS.

7. O **Micofenolato de Mofetila 500mg** é **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Porém, conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF **somente serão autorizados e disponibilizados** para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas.

8. Assim, cumpre esclarecer que o diagnóstico atribuído à Autora, – **Esclerose sistêmica, não está contida no rol de patologias cobertas para a dispensação do fármaco pleiteado, inviabilizando o recebimento do referido medicamento pela via administrativa.**

⁴ 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: 28 abr. 2022.



9. Acrescenta-se que em consonância com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Sistêmica, na indicação de tratamento para as manifestações pulmonares, a Ciclofosfamida é considerada a primeira linha terapêutica na doença pulmonar intersticial relacionada à esclerose sistêmica. Devido à falta de alternativas farmacológicas, a Azatioprina é o imunossupressor mais utilizado na manutenção da pneumonite intersticial na esclerose sistêmica, após o uso da Ciclofosfamida, embora mais estudos sejam necessários para corroborar sua eficácia. Em análise ao documento médico acostado ao processo (fl. 24), a Demandante já **fez uso de Ciclofosfamida e Azatioprina**.

10. Conclui-se que a Autora **já realizou o tratamento recomendado pelas diretrizes do SUS, não tendo conseguido a remissão de sua doença**.

11. Por fim, elucida-se que o medicamento pleiteado **Micofenolato de Mofetila 500mg** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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