



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2264/2022**

Rio de Janeiro, 21 de setembro de 2022.

Processo nº 0005721-42.2022.8.19.0038,  
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 7ª **Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos em impresso do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 27 e 28) emitidos em 03 de janeiro de 2022 pelo médico

2. Em síntese, trata-se de Autora, 01 ano de idade, com diagnóstico de **penfigoide bolhoso**, tendo feito uso de múltiplos esquemas antibióticos, além de corticoide sistêmico em dose otimizada (pulsoterapia com metilprednisolona) e dapsona. Realizou curativos sob sedação em leito, sem melhora clínica satisfatória. Foi submetida a 3 ciclos de Imunoglobulina em outubro, com melhora parcial do aspecto das lesões. Porém retornou com lesões bolhosas após aproximadamente 1 semana dos ciclos de Imunoglobulina, sem controle adequado da doença. No momento, está em uso de Prednisolona, Dapsona e **Micofenolato de Mofetila**, na dose calculada por superfície corpórea, 180mg duas vezes ao dia. Após a introdução do **Micofenolato de Mofetila**, a Autora apresentou estabilidade do quadro e, no momento, está sem aparecimento de bolhas. Considerando a extrema gravidade e potencial óbito pela doença, além da refratariedade do quadro com tratamento de primeira, foi solicitada a manutenção do tratamento com **Micofenolato de Mofetila** na posologia de 180mg duas vezes ao dia. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **L12.0 – penfigoide bolhoso**.

**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 Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. O **penfigoide bolhoso** pertence ao grupo de doenças autoimunes com comprometimento cutâneo contra componentes moleculares da membrana basal que levam à formação de bolhas na pele, geralmente observada em idosos. Neste caso ocorre ativação do complemento pelos autoanticorpos levando a formação de infiltrado celular inflamatório que prejudica a zona da membrana basal e favorece a formação de vesículas subepidérmicas. Os sinais e sintomas são inespecíficos, podendo haver lesões eczematosas, urticariformes, papulosas e pruridos. Normalmente as bolhas são grandes, em média de 1 a 4 cm, e tensas, com conteúdo claro, e as vezes hemorrágica, devido a destruição dos capilares superficiais do processo de separação da camada subepidérmica. Não há indícios de um componente genético no desencadeamento desta patologia, e os casos parecem ocorrer de forma esporádica.<sup>1</sup>

## **DO PLEITO**

1. O **Micofenolato de Mofetila** é um medicamento imunossupressor, sendo 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. Também está indicado na profilaxia da rejeição aguda de órgãos em pacientes adultos receptores de transplante cardíaco alogênico e na profilaxia da rejeição aguda de

<sup>1</sup> DA SILVEIRA, S.J.S., et al. Abordagem diagnóstica e terapêutica de penfigoide bolhoso: uma revisão de literatura. Brazilian Journal of Development, v. 6, n. 12, p. 95234-95249, 2020. Disponível em: <<https://brazilianjournals.com/ojs/index.php/BRJD/article/view/21119/16830>>. Acesso em: 21 set. 2022.



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 acordo com a classificação da Sociedade Internacional de Nefrologia / Sociedade de Patologia Renal<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Micofenolato de Mofetila não possui indicação em bula**<sup>3</sup> para o tratamento do **penfigoide bolhoso**, patologia da Autora, configurando uso *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<sup>3</sup>.
3. Excepcionalmente a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (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** no tratamento do **penfigoide bolhoso**.
4. 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.
5. O **Micofenolato de Mofetila não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **penfigoide bolhoso**.
6. Este Núcleo buscou por evidências científicas para avaliar a indicação do **Micofenolato de Mofetila** no tratamento do **penfigoide bolhoso**.
7. Vale destacar que são restritos os medicamentos que possuem aprovação em bula pela ANVISA para o tratamento da patologia que acomete a Requerente. Isto posto, cumpre esclarecer que, na prática clínica, constam diversos relatos do uso do medicamento pleiteado em Dermatologia para o tratamento de doenças autoimunes, dentre elas o penfigo<sup>4,5</sup>.
8. Segundo Consenso da Sociedade Brasileira de Dermatologia, acerca do tratamento de **penfigos bolhosos**, e tendo em vista os efeitos colaterais relacionados ao uso prolongado de corticosteroides sistêmicos, é recomendado o uso de fármacos

<sup>2</sup> Bula do medicamento Micofenolato de Mofetila (Cellcept®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000234469578/?nomeProduto=CellCept/>>. Acesso em: 21 set. 2022.

<sup>3</sup> 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](https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf)>. Acesso em: 21 set. 2022.



imunossuppressores, tais quais, Azatioprina (o mais importante), **Micofenolato de Mofetila** e Metotrexato<sup>4</sup>.

9. Dessa forma, considerando o exposto e o relato médico de que a Autora já está em tratamento com os medicamentos imunossuppressores Metotrexato e Azatioprina (além de uso de corticosteroide sistêmico – Prednisona), sem melhora do quadro clínico, conclui-se que o medicamento **Micofenolato de Mofetila** pode ser utilizado no tratamento da Requerente.

10. Quanto à disponibilização através do SUS, cumpre esclarecer que tal medicamento 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 elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

11. Os fármacos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde - 10ª revisão (CID-10), autorizadas. Assim, elucida-se que a dispensação do **Micofenolato de Mofetila 500mg** não está autorizada para o quadro clínico declarado para a Autora - **Penfigoide Bolhoso**, caracterizada pela **CID10: L12.0**.

12. Vale dizer que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o tratamento do **Penfigoide Bolhoso**.

13. Informa-se que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

14. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 15 a 16, item “IV – DOS PEDIDOS”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia” da Autora, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão 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.**

**À 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE ROCHA S. SILVA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID: 4357788-1

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>4</sup> Porro, Adriana Maria, Hans, Günter and Santi, Claudia Giuli. Consensus on the treatment of autoimmune bullous dermatoses: pemphigus vulgaris and pemphigus foliaceus - Brazilian Society of Dermatology. Anais Brasileiros de Dermatologia. 2019, v. 94, n. 2 Suppl 1 [Accessed 22 October 2021], pp. 20-32. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abd/a/k7TDXkwSmCqWRyGnZTKfwM/#>>. Acesso em: 21 set. 2022.