



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2757/2022

Rio de Janeiro, 16 de novembro de 2022.

Processo nº 0281889-18.2022.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Micofenolato de Sódio 360mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico do Hospital Universitário [REDACTED] (fls. 23/24) datados 28 de setembro de 2022 pela médica [REDACTED] e Laudo médico (fl. 26) emitido em 29 de setembro de 2022 pelo médico [REDACTED] a Autora portadora de **Lúpus Eritematoso Sistêmico** e **Síndrome Antifosfolípido**, com história de **glomerulonefrite** classe II, além de acometimento cutâneo, articular e hematológico desenvolveu osteonecrose da cabeça do fêmur bilateral, em estágio IV de Ficat e Arlet. Foi submetida há +/- 2 anos a artroplastia total do quadril esquerdo, sendo utilizada prótese total sem cimento, no dia 19/08/2022 foi submetida a artroplastia total do quadril direito, também utilizada prótese sem cimento. Fez uso de pulsoterapia com metilprednisona, em seguida terapia com prednisona, hidroxicloroquina e azatioprina. Apresentou leucopenia persistente, em alguns momentos apresentou reativação do de quadro cutâneo e articular, com lesões muscular em membros e tronco além de artrite em mão principalmente. Como opção foi realizada a troca para micofenolato de mofetila. Entretanto, houve manutenção de leucopenia e novas reativações da doença. A Autora, no momento, manifesta desejo de engravidar, na impossibilidade de uso de azatioprina, micofenolato, metotrexato, ciclosporina, opta-se pela introdução de belimumabe para dar seguimento ao tratamento destas manifestações do Lupus, na dose de 10mg/Kg a cada 30 dias. Consta prescrição de **Micofenolato de Sódio 360mg** – 02 comprimidos de 12/12 horas

2. A seguinte Classificação Internacional de Doença (CID10) foi citada: **M32.1 – Lúpus eritematoso disseminado (sistêmico) com comprometimento de outros órgão e sistemas.**

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.

QUADRO CLÍNICO

1. **O Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)** é uma doença autoimune multissistêmica caracterizada pela produção de autoanticorpos, formação e deposição de imunocomplexos, com conseqüente inflamação em diversos órgãos, que pode resultar em dano tecidual e disfunção de órgãos. Sua etiologia permanece pouco conhecida, porém sabe-se da importante participação de fatores genéticos, hormonais, ambientais e imunológicos para o surgimento da doença. As manifestações clínicas são polimórficas e a evolução costuma ser crônica, com períodos de exacerbação e remissão. A doença pode cursar com sintomas constitucionais, artrite, serosite, nefrite, vasculite, miosite, manifestações mucocutâneas, hemocitopenias imunológicas, diversos quadros neuropsiquiátricos, hiperatividade reticuloendotelial e pneumonite¹.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Lúpus Eritematoso Sistêmico. Portaria Conjunta Nº 21, de 01 de novembro de 2022. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221109_pcdt_lupus.pdf>. Acesso em: 10 nov. de 2022.



2. No início dos anos 80, pacientes com diagnóstico de **lúpus** que apresentavam trombozes, abortamentos de repetição e AVCs foram estudados e, assim, identificou-se um grupo de anticorpos dirigidos contra fosfolídeos (aPL), que estava relacionado a estes acontecimentos. O estudo desses pacientes deu origem à **Síndrome do Anticorpo Antifosfolípido (SAF)**. Atualmente, a SAF é clinicamente definida por trombozes recorrentes, arteriais ou venosas, perdas fetais de repetição e; laboratorialmente pela presença de anticorpos antifosfolídeos (aPL), a saber: anticardiolipina (aCL), anti-beta2 glicoproteína1 (B2GP1) e o Lúpus Anticoagulante (LAC)².

DO PLEITO

1. O **Micofenolato de Sódio** está indicado em combinação com ciclosporina para microemulsão e corticosteroides, para a profilaxia da rejeição aguda de transplante em pacientes submetidos a transplante renal alogênico³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe ressaltar que apesar da petição inicial e prescrição médica fazerem menção ao medicamento **Micofenolato de Sódio 360mg** (fls. 12 e 23), há relato médico que *“a Autora, no momento, manifesta desejo de engravidar, na impossibilidade de uso de azatioprina, micofenolato, metotrexato, ciclosporina, opta-se pela a introdução do medicamento belimumabe para dar seguimento ao tratamento destas manifestações do Lupus, na dose de 10mg/Kg a cada 30 dias”* e *“a troca para micofenolato de mofetila, houve manutenção de leucopenia e novas reativações da doença”*. Dessa forma, não ficou esclarecido qual o plano terapêutico atual da Autora.

2. Assim, para este Núcleo inferir com segurança sobre a indicação do medicamento pleiteado, sugere-se que seja emitido novο documento médico atualizado e datado, que verse detalhadamente sobre o quadro clínico atual da Autora, bem como o **plano terapêutico necessário no momento**, para que este Núcleo possa elaborar um parecer técnico. É interessante ressaltar que caso a terapêutica pleiteada à inicial tenha sido alterada, que sejam explicitadas tais inclusões e/ou exclusões.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, insta mencionar que o **Micofenolato de Sódio 360mg** 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 o 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.

4. Conforme a Resolução SES Nº 2252 de 06 de abril de 2021 que estabelece a lista de medicamentos do componente especializado da assistência (CEAF), e conforme o

² LEVY, Roger. Síndrome Antifosfolípide. Sociedade Brasileira de Reumatologia, 2011. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/orientacoes-ao-paciente/sindrome-antifosfolipide/>>. Acesso em: 10 nov. de 2022.

³ Bula do medicamento Micofenolato de sódio por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351061441201388/?nomeProduto=Micofenolato%20de%20S%C3%B3dio>>. Acesso em: 10 nov. 2022.



Art. 2º - Na lista de medicamentos do elenco estadual apresentada no anexo I, indica-se os CIDs a serem contemplados sob caráter especial pela SES/RJ, o micofenolato de sódio 360mg **está padronizado** no CEAF para o tratamento da CID-10: M32.1 - Lúpus eritematoso disseminado (sistêmico) com comprometimento de outros órgãos e sistemas, **como CID extra**.

5. Ressalta-se que o Ministério da Saúde publicou recentemente a atualização **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico**¹ e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Hidroxicloroquina 400mg; Azatioprina 50mg; Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral); Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável – ampola de 2mL); Micofenolato de Mofetila 500mg e Micofenolato de sódio 180mg e 360mg (elenco estadual) .

6. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para o recebimento do medicamento micofenolato de mofetila 500mg.

7. Cabe relatar que o medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Por fim, quanto à solicitação advocatícia (fls. 11/12, item “DOS PEDIDOS”, subitem “a/d”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) 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.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

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