



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1628/2023**

Rio de Janeiro, 27 de julho de 2023.

Processo nº 0802246-11.2023.8.19.0038  
ajuizado 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 500 mg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos em impressos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Num. 42487698 - Pág. 10 e 11), emitidos em 07 de outubro de 2022, pelo médico
2. Em síntese, trata-se de Autora 47 anos portadora de **doença mista do tecido conjuntivo com fenômeno de Raynaud**, fotossensibilidade, úlceras orais, alopecia, poliartrite, edema de mãos, esofagopatia, pneumopatia intersticial e neuropatia periférica sensitiva. Apresentou piora do quadro de pneumopatia intersticial difusa com dispneia grave aos pequenos esforços, apresentando aos exames redução importante da capacidade vital forçada nas provas de função pulmonar. Foi submetida a imunossupressão com **ciclofosfamida**, com boa resposta clínica e espirométrica. Dessa forma, torna necessário o uso de **Micofenolato de Mofetila 500mg** – tomar 6 comprimidos 1 vez ao dia, para manutenção do controle da doença.
3. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M36 – Doenças sistêmicas do tecido conjuntivo em doenças classificadas em outra parte**.

### **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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. A **doença mista do tecido conjuntivo (DMTC)** é um reumatismo raro que ocorre principalmente em mulheres, em geral a partir dos 30 anos, mas pode aparecer em qualquer idade. Não é hereditária nem contagiosa. Pode começar com inflamação das articulações, mais comum em mãos, com duração de mais de 1 mês ou edema (inchaço) nos dedos ou nas mãos: também pode começar com mudança na cor da pele das mãos e pés quando expostas ao frio, ficando com algumas partes brancas, outras roxas e depois vermelhas (**fenômeno de Raynaud**). Estes são os sintomas iniciais mais comuns e ocorrem em 9 de cada 10 doentes com esse reumatismo. Outros sintomas podem ser fraqueza muscular em braços e pernas, com dificuldade para subir escadas e pegar coisas no alto; manchas na pele, avermelhadas; falta de ar. tosse seca prolongada cansaço inexplicável, entre outros.<sup>1</sup>
2. O **fenômeno de Raynaud (FRy)**, como descrito em 1862 por Maurice Raynaud, caracteriza-se por episódios reversíveis de vasoespasmos de extremidades, associados a alterações de coloração típicas que ocorrem após exposição ao frio ou em situações de estresse. Geralmente ocorre em mãos e pés e em casos mais graves pode também acometer o nariz, orelhas ou língua. As alterações de coloração são classicamente descritas em três fases sucessivas: palidez (fase isquêmica), cianose (causada por venoestase e desoxigenação) e rubor (hiperemia reativa/reperusão). Dor e/ou parestesias podem também estar associadas aos ataques, causando desconforto ao indivíduo. O FRy é uma desordem relativamente comum e, na grande maioria dos casos, caracteriza-se por ser um evento funcional benigno, não havendo qualquer doença subjacente, sendo assim chamado de FRy primário ou idiopático. O FRy pode, no entanto, ser secundário a uma série de condições locais ou sistêmicas, destacando-se as doenças reumáticas autoimunes, o que torna esse tema de especial interesse para o reumatologista.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> REUMATO USP - Universidade de São Paulo, Definição de doença mista do tecido conjuntivo. Disponível em <http://www.reumalauusp.anod.br/para-pacientes.php/idA518500>. Acesso em 27 jul. 2023.

<sup>2</sup> KAYSER C. CORREA M. J. Q. ANDRADE L. E. C. Fenômeno de Raynaud. Rev. Bras. Reumatol., v. 49, m. 1, 2009.



## DO PLEITO

1. O **Micofenolato de Mofetila (MMF)** é um inibidor potente, seletivo, não-competitivo e reversível da enzima inosina monofosfato desidrogenase (IMPDH). Em associação com ciclosporina A e corticosteroide está 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; profilaxia da rejeição aguda de órgãos, em pacientes adultos receptores de transplante cardíaco alogênico; profilaxia da rejeição aguda de órgãos, em pacientes adultos receptores de transplante cardíaco 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>3</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento **Micofenolato de Mofetila não apresenta indicação descrita em bula**<sup>4</sup> para o tratamento de **doença mista do tecido conjuntivo com fenômeno Raynaud**, quadro clínico da Autora, conforme documento médico (Num. 42487698 - Pág. 10). Assim, **sua indicação, nesse caso, configura uso *off-label***.

2. Uso ***off label*** é a prática de uso do medicamento para uma indicação ou faixa etária diferentes daquelas autorizadas pelo órgão regulatório em um país, além de outra via de administração, dose e posologia, para as quais não existem bases científicas adequadas. Diante de todos os aspectos, evidencia-se que o uso de alguns medicamentos com indicações ***off label*** ocorre em situações muito graves do ponto de vista patológico onde o risco de óbito do paciente pode estar associado à ineficiência da terapêutica convencional ou falta de opções terapêuticas aprovadas. Nestas situações específicas o uso ***off label*** pode encontrar amparo, **se existir alta qualidade de evidência para seu uso**<sup>4</sup>.

3. Excepcionalmente a 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<sup>5</sup>. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso ***off label*** do medicamento **Micofenolato de Mofetila** no tratamento da **doença mista do tecido conjuntivo com fenômeno Raynaud**.

4. Todavia, a **Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022**<sup>6</sup>, autoriza o uso ***off-label*** de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na **Anvisa**, desde que seu uso tenha sido **recomendado pela CONITEC**, demonstradas as

---

Disponível em <http://www.sciclo.dr/pdf/rbe/v49n1/06.pdf> Acesso em: 27 jul 2023.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Micofenolato de Mofetila por EMS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MICOFENOLATO%20DE%20MOFETILA>>. Acesso em: 27 jul. 2023.

<sup>4</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: 27 jul. 2023.

<sup>5</sup>BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em:

<[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm)>. Acesso em: 27jul. 2023.

<sup>6</sup>DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.313-de-21-de-marco-de-2022-387356896>> Acesso em: 20 jun. 2023.



evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

5. Cabe ressaltar, que medicamento **Micofenolato de Mofetila** até o momento não **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **doença mista do tecido conjuntivo**

6. Destaca-se que **não existe** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o manejo da condição clínica da Autora, tampouco existe um consenso de qual critério deve ser usado para o diagnóstico e tratamento correto e eficiente desta doença, portanto **não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.**

7. De acordo com literatura consultada, a **doença mista do tecido conjuntivo (DMTC)** apresenta um bom prognóstico, assim como outras doenças autoimunes, porém o mesmo varia entre os pacientes portadores da patologia. Autores relatam que tal condição clínica deve ser tratada através de terapia com **corticoides e imunossupressores** para que se estabilize. Uma combinação destes com o **micofenolato de mofetila** é usada quando há envolvimento de diferentes órgãos, e os pacientes não podem parar com este tratamento. Uma vez iniciado, ele persiste durante toda a vida, mesmo nos períodos de remissão e nos períodos de atividade da DMTC<sup>7</sup>.

8. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cabe elucidar que 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), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). **Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças (Classificação Internacional de Doenças, CID-10) contempladas no PCDT, e na legislação.**

9. Isto posto, cabe informar que a dispensação do medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg, não está autorizada** para a CID M36 – **Doenças sistêmicas do tecido conjuntivo em doenças classificadas em outra parte**, quadro clínico da Requerente. Portanto, o acesso a este medicamento, **pela via administrativa, permanece inviável.**

10. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg.**

11. O medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

12. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 42487697 - Pág. 15, item “VII – Do Pedido”, subitem “b”) referente ao provimento do medicamento pleiteado “... *bem como outros medicamentos e 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

<sup>7</sup> Corrêa AB, de Oliveira MS, Peres A. A evolução do diagnóstico da doença mista do tecido conjuntivo. Clin Biomed Res [Internet]. 28º de junho de 2019 [citado 27º de julho de 2023];39(1). Disponível em: <https://seer.ufrgs.br/index.php/hcpa/article/view/87201> Acesso em 27 jul 2023.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.**

**RAFAEL ACCIOLY LEITE**

Farmacêutico  
CRF-RJ 10.399  
ID. 1291

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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