



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2313/2023.

Rio de Janeiro, 11 de outubro de 2023.

Processo nº **0916683-79.2023.8.19.0001**,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados o laudo de solicitação de medicamentos do CEAF e o formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Num. 75098214 - Pág. 5 a 11), emitidos em 29 de agosto de 2023, pela médica - Em síntese, trata-se de Autora, 65 anos, com diagnóstico de **esclerose sistêmica progressiva**, com acometimento pulmonar com piora dos sintomas respiratórios. Foi iniciado ciclo com ciclofosfamida, por 6 meses, não tendo resposta satisfatória no acometimento pulmonar. Sendo prescrito o medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg**. – 6 comprimidos ao dia, como terapia de manutenção e evitar a progressão da doença.
2. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **M34.0 - esclerose sistêmica progressiva**.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

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). A forma cutânea difusa tem sido tradicionalmente associada a uma evolução mais agressiva. A forma cutânea limitada, em geral, associa-se a uma evolução mais lenta, frequentemente associada à hipertensão arterial pulmonar (HAP) e presença do anticorpo anticentrômero, podendo incluir parte das manifestações anteriormente denominadas CREST (acrônimo para calcinose, fenômeno de Reynaud – FRy, doença esofágica, esclerodactilia e telangiectasias). A forma cutânea limitada apresenta melhor prognóstico em relação à forma difusa¹.

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 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 Renal².

III – CONCLUSÃO

¹ Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Esclerose Sistêmica. Portaria Conjunta nº 09 de 28 de agosto de 2017. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pedt-esclerose-sistemica-05-09-2017.pdf>>. Acesso em: 09 out. 2023.

² 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: 09 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que em consulta ao nosso banco de dados foi identificada a entrada do Processo nº 0916715-84.2023.8.19.0001, pelo 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, ajuizado pelo mesmo Autora – **Regina Ferreira Rosa** – com mesmo pleito e documentos médicos, sendo emitido para o referido processo o PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 2289/2023.
2. Informa-se que o medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg** não possui indicação em bula² para o tratamento da **esclerose sistêmica**, patologia da Autora, configurando uso *off-label*.
3. 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 paciente³.
4. 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 da **esclerose sistêmica**.
5. 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.
6. O **Micofenolato de Mofetila** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **esclerose sistêmica**.
7. Este Núcleo buscou por evidências científicas para avaliar a indicação do **Micofenolato de Mofetila** no tratamento da **esclerose sistêmica**.
8. Dados de estudos observacionais sugerem que o **Micofenolato de Mofetila** é seguro e pode ser uma modalidade terapêutica eficaz com efeito benéfico no espessamento da pele e progressão do envolvimento pulmonar, contudo, são necessários mais estudos randomizados para confirmar esses achados⁴.
9. Para o tratamento da **esclerose sistêmica** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 16, de 10 de agosto de 2022). Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os seguintes medicamentos: metotrexato 2,5mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução injetável), azatioprina 50mg (comprimido), hidroxicloroquina 400mg (comprimido) e sildenafil 25mg e 50mg (comprimido)⁵.

³ 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: 09 out. 2023.

⁴ Omair MA, Alahmadi A, Johnson SR. Safety and effectiveness of mycophenolate in systemic sclerosis. A systematic review. PLoS One. 2015 May 1;10(5):e0124205. doi: 10.1371/journal.pone.0124205. PMID: 25933090; PMCID: PMC4416724. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25933090>. Acesso em: 09 out 2023

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 16, de 10 de agosto de 2022. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Sistêmica. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220926_pcdt_esclerose_sistematica.pdf>. Acesso em: 09 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Quanto à disponibilização no SUS, insta mencionar, que embora o medicamento **Micofenolato de Mofetila** seja padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para a patologia declarada para a Autora – **Esclerose Sistêmica** –, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa.**
11. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe relatar que o **PCDT/ES**, para **esclerose sistêmica (ES)** o protocolo preconiza o uso dos seguintes medicamentos: Metotrexato (primeira linha) e Ciclofosfamida (especialmente em pacientes com Doença Pulmonar Intersticial concomitante).
12. De acordo com as informações do documento médico, a Autora, fez uso apenas do medicamento Ciclofosfamida, recomendado pelo protocolo clínico, sobretudo a médica relata que “*o Autor fez ciclo com ciclofosfamida, por 6 meses, não tendo resposta satisfatória no acometimento pulmonar*”. Dessa forma, entende-se que não há alternativa disponibilizada pelo SUS para o quadro clínico do autor.
13. O **Micofenolato de Mofetila** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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