



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0440/2022

Rio de Janeiro, 16 de março de 2022.

Processo nº 0057702-27.2022.8.19.0001,
ajuizado por

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 Mofetila 500mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico (fl.27/28), datado de 27 de janeiro de 2022, pela médica a Autora, 40 anos, com diagnóstico de **Esclerose Sistêmica Progressiva (CID-10: M34.0)**, há cerca de 02 anos, apresentando esclerodactilia, espessamento cutâneo em face, tronco e abdômen progressivamente piores, fenômeno de Raynaud, artrite, miosite, esofagopatia, FAN positivo, anti-RNP positivo, além de acometimento pulmonar leve.. Foi iniciado tratamento com Metotrexato em agosto de 2020, com otimização até dose máxima da medicação. Contudo, a despeito disso, houve progressão da doença cutânea de forma acelerada. No momento score modificado de Rodnan de 23 (*pontuação de espessura cutânea*). Está em uso de **Micofenolato de Mofetila 500mg – 3 comp de 12/12 horas (180 comprimidos)**.

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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A esclerodermia é uma doença que se caracteriza por fibrose (endurecimento) da pele e dos órgãos internos, comprometimento dos pequenos vasos sanguíneos e formação de anticorpos contra estruturas do próprio organismo (auto-anticorpos). A doença afeta pessoas de todas as partes do mundo e sua causa não é conhecida. Existem dois tipos de esclerodermia: a forma sistêmica (**esclerose sistêmica**) e a forma localizada (esclerodermia localizada). A esclerose sistêmica afeta a pele e os órgãos internos do organismo. Esta forma é quatro vezes mais frequente no sexo feminino que no sexo masculino e incide principalmente na quarta década de vida¹.
2. 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. A doença pulmonar (**pneumopatia intersticial** ou doença vascular) é atualmente a principal causa de óbito relacionada a ES².

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 MMF 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 Sociedade Brasileira de Reumatologia. Esclerodermia. Disponível em: < <https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/esclerodermia/>>. Acesso em: 15 mar 2022.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE 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-Sistematica.05-09-2017.pdf>>. Acesso em: 15 mar. 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: 15 mar 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Elucida-se que o medicamento **Micofenolato de Mofetila (MMF) não apresenta indicação em bula**², aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para o tratamento da esclerose sistêmica, quadro clínico do Autor. Neste 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 paciente⁴.
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. Entretanto, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Micofenolato de Mofetila** no tratamento da **esclerose sistêmica**.
4. O **Micofenolato de Mofetila** tem sido utilizado na clínica no tratamento da **Esclerose Sistêmica** tanto em pacientes com acometimento cutâneo quanto pulmonar e com boas respostas. Em um estudo aberto foram avaliados 25 pacientes com **ES** de início recente sem tratamento prévio que fizeram uso de **Micofenolato de Mofetila**, com uma dose média de **2g/dia** e um período de 18 meses, obteve-se melhora da área cutânea afetada em 15 pacientes. Destaca-se que o Metotrexato é a primeira opção terapêutica para o espessamento cutâneo progressivo nos pacientes com Esclerose Sistêmica. A Ciclofosfamida, o **Micofenolato de Mofetila** e o Rituximabe podem representar opções terapêuticas nos casos não responsivos ao tratamento com Metotrexato⁵.
5. Frente o exposto, esse Núcleo conclui que existe embasamento científico para o uso do **Micofenolato de Mofetila** no quadro clínico apresentado pela Autora.
6. Quanto à disponibilização através do SUS, informa-se que o medicamento **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), contudo, a dispensação deste medicamento não está autorizada para a doença da Autora, **Esclerose Sistêmica Progressiva (CID-10: M34.0)**, inviabilizando que ela receba o referido fármaco pela via administrativa.
7. O medicamento **Micofenolato de Mofetila** ainda não foi avaliado para o tratamento da **esclerose sistêmica progressiva** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁶.
8. Cabe informar que há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a esclerose sistêmica (ES)** publicado pelo Ministério da Saúde. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **PCDT** supracitado, os medicamentos Azatioprina 50 mg (comprimido), Metotrexato 2,5 mg (comprimido) e 25mg/mL solução injetável (ampola) e Sildenafil 25/50 mg (comprimido).

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: 15 mar 2022.

⁵ SAMPAIO-BORGES, P. D. Recomendações sobre o diagnóstico e tratamento da esclerose sistêmica. Revista Brasileira de Reumatologia, v. 53, n. 3, 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v53n3/v53n3a04.pdf>>. Acesso em: 15 mar. 2022.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 15 mar.2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, e ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Demandante **não está cadastrada** no CEAF para recebimento dos medicamentos padronizados para o tratamento da **Esclerose Sistêmica**.

10. Segundo relato médico (fl. 27), a Requerente “*fez uso prévio de metotrexato rapidamente progredindo até a sua dose máxima, mas evoluiu com progressão do acometimento cutâneo*”. No entanto, não foi mencionado o uso ou contra-indicação dos medicamentos Azatioprina 50mg e Sildenafil. Dessa forma sugere-se que **a médica assistente avalie a possibilidade de utilização dos fármacos padronizados e disponibilizados pelo CEAF para o tratamento do quadro clínico que acomete à Autora.**

11. Caso a médica assistente autorize o uso destes medicamentos Azatioprina 50mg e sildenafil, para ter acesso, estando a Autora dentro dos critérios de inclusão definidos no protocolo ministerial, ela deverá efetuar seu cadastro junto ao CEAF, comparecendo à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, situada à Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) – de 2ª a 6ª feira, no horário de 9 às 17h, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

12. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Micofenolato de Mofetila 500mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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
Mat.50825259

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