



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1536/2023

Rio de Janeiro, 20 de julho de 2023.

Processo nº 0834877-08.2023.8.19.0038,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **micofenolato de mofetila 500mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 65134827 Páginas 13 a 16), emitidos em 2023 pelos médicos [REDACTED]
[REDACTED], a Autora possui diagnóstico de **esclerose sistêmica sine escleroderma**, realizado por dispneia aos esforços com pneumopatia intersticial, dismotilidade esofagiana, FAN 1/640 e anti-centromero 1/80. Junto ao quadro também apresenta mão de mecânico, teleangiectasias. Tomografia de tórax evidencia padrão pneumopatia intersticial tipo UIP com fibrose estabelecida, bem como distúrbio restritivo em espirometria.

2. Pela gravidade e rápida progressão da doença pulmonar, encontra-se em tratamento imunossupressor através de pulsoterapia com ciclofosfamida (infusões mensais), estando atualmente na 10ª sessão, com plano de 12 infusões. Está indicado o uso de **micofenolato de mofetila 500mg** (03 comprimidos de 12/12 horas) para dar seguimento ao tratamento após término de pulsoterapia. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M34.0 – esclerose sistêmica progressiva** e **J84.8 – outras doenças pulmonares intersticiais especificadas**.

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. A **Esclerose Sistêmica (ES)** é uma doença rara, sistêmica, imunomediada e crônica que compromete principalmente a pele, os vasos sanguíneos, o trato gastrointestinal, o sistema musculoesquelético, os pulmões, os rins e o coração. A etiologia da ES é desconhecida e sua patogênese é complexa, desafiadora e envolve a tríade: disfunção imune, vasculopatia e fibrose. A ativação imunológica, o dano vascular e a síntese excessiva de matriz extracelular com deposição de quantidades aumentadas de colágeno são variáveis importantes no desenvolvimento e evolução desta doença. A classificação *Sine escleroderma* é aquela sem acometimento cutâneo detectável, mas com características clínicas como Raynaud grave, úlceras digitais e hipertensão arterial pulmonar, junto com a presença de autoanticorpos específicos e padrão capilaroscópico associado à ES¹.

DO PLEITO

1. O **micofenolato de mofetila** 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

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta 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_sistemica.pdf >. Acesso em: 19 jul. 2023.



receptores de transplante cardíaco alogênico; profilaxia da rejeição aguda de órgãos em pacientes adultos receptores de transplante hepático alogênico. Está indicado também 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. Informa-se que o medicamento **micofenolato de mofetila 500mg** apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), porém **não apresenta indicação em bula**⁴ para o tratamento da **esclerose sistêmica sine escleroderma**. Isto significa que o medicamento não está aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para o manejo dessa patologia, o que caracteriza **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. Entretanto, **em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado**³.

3. Trata-se de Autora com diagnóstico de esclerose sistêmica *sine* escleroderma com acometimento pulmonar (rápida progressão), em pulsoterapia mensal com ciclofosfamida (12 sessões), com indicação de seguimento com **micofenolato de mofetila 500mg** – 06 comprimidos ao dia.

4. Destaca-se que esse medicamento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o manejo da referida patologia.

5. 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)⁴.

6. No referido PCDT, o medicamento **ciclofosfamida** é considerado primeira linha terapêutica nas manifestações pulmonares da ES. E a **azatioprina** pode ser uma opção

²Bula do medicamento Micofenolato de Mofetila (CellCept®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <https://dialogoroche.com.br/content/dam/roche-dialogo/dialogo-brazil-assets/downloadable-assets/produtos/bulas/cellcept/CellCept%20-%20Bula%20para%20profissionais%20da%20sa%C3%BAde.pdf>. Acesso em: 19 jul. 2023.

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: 19 jul. 2023.

⁴ 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_sistemica.pdf. Acesso em: 19 jul. 2023.



de tratamento para pacientes que apresentam hipersensibilidade à ciclofosfamida e o benefício esperado com seu uso é a possível redução do declínio da função pulmonar⁴.

7. Com relação aos derivados do ácido micofenólico (micofenolato de sódio ou Mofetila), dois estudos avaliaram sua eficácia e segurança no tratamento de manifestações pulmonares em indivíduos com ES, e os resultados destes estudos indicam que não há diferença significativa entre micofenolato e placebo na mudança da função pulmonar avaliada pela porcentagem do valor previsto da CVF. Para este mesmo desfecho, o micofenolato apresentou resultado semelhante à ciclofosfamida⁴.

8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento dos medicamentos padronizados **no SUS para o manejo da doença**.

9. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui o seguinte:

- As diretrizes do SUS para o tratamento da ES não preveem o tratamento com o medicamento micofenolato de mofetila, não havendo, portanto, critérios definidos de posologias recomendadas, mecanismos de controle clínico, acompanhamento e verificação dos resultados terapêuticos a serem seguidos pelos gestores do SUS.
- Não há informações sobre a impossibilidade de uso dos demais *medicamentos imunossupressores* padronizados e fornecidos pela SES/RJ por meio do CEAF (vide itens 5 e 6). Para ter acesso a tais medicamentos, a Autora deverá solicitar cadastro no CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 65134826 Páginas 13 e 14, item “VIII” subitem “b”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, 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 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



ANEXO I

<p>Unidade: Rio Farnes Nova Iguaçu.</p>
<p>Endereço: Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921; Horário de atendimento: 08-17h.</p>
<p>Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p>
<p>Documentos médicos: 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.</p>
<p>Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos 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.</p>