



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1816/2023

Rio de Janeiro, 15 de agosto de 2023.

Processo nº 0833371-31.2022.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas **2ª 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 em impresso do Hospital Federal da Lagoa (Num. 31578397 - Pág. 7), emitido em 06 de setembro de 2022, pelo médico , a Autora apresenta diagnóstico confirmado de **Mielite Transversa**, confirmado clínica e laboratorialmente, apresentando comprometimento do sistema nervoso, alterações motoras em razão do acometimento da medula espinhal. Apresenta quadro de **parestesia espástica**, com comprometimento da sensibilidade superficial e profunda. Está em tratamento com **Micofenolato de Mofetila 1,0mg/dia**, medicamento imunossupressor, com resposta parcial ao esquema proposto. O quadro tem caráter progressivo e irreversível. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G36 Outras desmielinizações disseminadas agudas**.

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 **mielite transversa** (MT) inclui uma síndrome biologicamente heterogênea caracterizada por disfunção aguda ou subaguda da medula espinhal, resultando em **paresia**, nível sensorial e comprometimento autonômico (bexiga, intestino e sexual) abaixo do nível da lesão. As etiologias da MT podem ser amplamente classificadas como parainfecciosas, paraneoplásicas, induzidas por drogas/toxinas, distúrbios autoimunes sistêmicos e doenças desmielinizantes adquiridas¹.

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 Renal².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg não apresenta indicação descrita em bula²** para o tratamento da **mielite transversa**, quadro clínico da Autora, conforme documentos médicos. 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. Trata-se do uso para uma indicação ou faixa etária diferente da que consta em bula, podendo ocorrer também diferenças na via de administração, dose e frequência de uso. Diante de todos os aspectos, evidencia-se que o uso de alguns medicamentos com indicações off label ocorre em situações

¹ Beh SC, Greenberg BM, Frohman T, Frohman EM. Transverse myelitis. *Neurol Clin.* 2013 Feb;31(1):79-138. doi: 10.1016/j.ncl.2012.09.008. PMID: 23186897; PMCID: PMC7132741. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23186897/>> Acesso em: 15 de agosto de 2023.

²Bula do medicamento Micofenolato de Mofetila por EMS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MICOFENOLATO%20DE%20MOFETILA>>. Acesso em: 15 ago. 2023.



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 uso³.

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 2013⁴. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Micofenolato de Mofetila** no tratamento **mielite transversa**.

4. Todavia, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022⁵, 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 evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

5. O **Micofenolato de Mofetila não foi** avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **mielite transversa**.

6. Doenças desmielinizantes inflamatórias do sistema nervoso central (SNC), como a **mielite transversa**, têm em comum a desmielinização do SNC a partir de uma resposta imunológica desencadeada por auto anticorpos e mediada tanto por resposta celular quanto humoral. O tratamento agudo consiste em corticosteroides em alta dose. O uso da plasmaférese para surtos graves e refratários a corticoide é altamente recomendado. A importância da imunoterapia para prevenção de ataque de manutenção na doenças desmielinizantes é evidenciada pela identificação da doença como recorrente e pela severidade dos surtos e recuperação incompleta, levando ao risco de incapacidade acumulada com cada surto. As drogas comumente utilizadas são azatioprina, **micofenolato de mofetil** e rituximabe. A escolha do tratamento depende da disponibilidade, custo, preferência do paciente e duração da terapia concomitante com corticoide, necessária enquanto os imunossuppressores fazem efeito^{6,7}. Diante ao exposto, o **Micofenolato de Mofetila pode ser usado** para o tratamento da requerente.

7. 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). Contudo, os medicamentos deste Componente **somente serão autorizados e disponibilizados** aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

³PAULA, 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 ago. 2023.

⁴BRASIL. 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>. Acesso em: 15 ago. 2023.

⁵DIÁRIO 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: 15 ago. 2023.

⁶Beh SC, Greenberg BM, Frohman T, Frohman EM. Transverse myelitis. Neurol Clin. 2013 Feb;31(1):79-138. doi: 10.1016/j.ncl.2012.09.008. PMID: 23186897; PMCID: PMC7132741. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7132741/>>. Acesso em: 15 ago. 2023.

⁷Santos P.R. T. S. Doença desmielinizante em paciente com Síndrome de Sjögren primária: relato de caso. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7132741> <https://afmo.emnuvens.com.br/afmo/article/download/136/100>>. Acesso em: 15 ago. 2023



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Elucida-se que a dispensação do medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg, não está autorizada** para a CID 10 declarada em documento médico - **G36 Outras desmielinizações disseminadas agudas**. Portanto, o acesso a este medicamento, **por vias administrativas, neste caso, é inviável**.

9. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe esclarecer que o Ministério da Saúde não publicou Protocolo Clínico para o tratamento da **mielite transversa**, dessa forma não há uma lista oficial de medicamentos que possa ser implementada nesta situação⁸.

10. Por fim, informa-se que o medicamento pleiteado encontra-se registrado na ANVISA.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu, do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸ Ministério da Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: < <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 15 ago. 2023