



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0307/2022

Rio de Janeiro, 24 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0042641-29.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Micofenolato de Sódio 500mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos às folhas 18 e 19, emitidos em 09 de fevereiro de 2022 pela médica , em impresso próprio.
2. Em síntese, trata-se de Autora com 45 anos de idade, com diagnóstico de linfoma de Hodgking tratado com quimioterapia e transplante autólogo. Apresenta também **esclerose sistêmica limitada**, com esofagopatia, esclerodactilia, telangiectasas, úlceras digitais, Raynaud, pneumopatia intersticial e fator antinúcleo (FAN) positivo. Tomografia de tórax evidencia pneumopatia intersticial, com alterações caracterizadas por opacidades reticulares subpleurais com atenuação em vidro fosco nos terços inferiores de ambos os pulmões. Devido à perda significativa da medida da capacidade de difusão pulmonar para o monóxido de carbono (**DLCO**) e a presença de doença intersticial na tomografia computadorizada (TC) do tórax, há indicação de **Micofenolato de Sódio 500mg** – 03 comprimidos de 12/12 horas (3 gramas ao dia). Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **M34.1 - Síndrome CR(E)ST**.

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 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 doença pulmonar (pneumopatia intersticial ou doença vascular) é atualmente a principal causa de óbito relacionada a **ES**¹.

DO PLEITO

1. O **Micofenolato de Sódio (MPA)** inibe a proliferação de linfócitos T e B de forma mais potente do que outras células. o mecanismo de ação é complementar aos inibidores de calcineurina, que interferem com a transcrição de citocinas poupando linfócitos T. Está indicado, em

¹ Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Esclerose Sistêmica. Portaria Conjunta nº 09 de 28 de agosto de 2017. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT-Esclerose-Sistemica.05-09-2017.pdf>>. Acesso em: 24 fev. 2022.



combinação com ciclosporina para microemulsão e corticosteroides, para a profilaxia da rejeição aguda de transplante em pacientes submetidos a transplante renal alogênico².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Micofenolato de Sódio 500mg não apresenta indicação em bula** para tratamento da esclerose sistêmica com comprometimento pulmonar, neste caso, seu uso caracterizando 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 paciente³.
3. Destaca-se que **não foram encontrados** ensaios clínicos randomizados (em aberto e/ou finalizados) sobre o uso do medicamento **Micofenolato de Sódio** no tratamento da esclerose sistêmica com comprometimento pulmonar nas bases de dados científicas consultadas.
4. O **Micofenolato de Mofetila não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁴.
5. 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, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS), os medicamentos Azatioprina 50 mg, Metotrexato 2,5 mg e Sildenafil 25/50 mg.
5. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) e no Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para o recebimento do medicamento Sildenafil, um dos ofertados pelo SUS para **ES**, estando seu pedido de cadastro em avaliação (status: “*aguardando autorização*”)
6. Tendo em vista que o PCDT da **esclerose sistêmica (ES)** preconiza, na manifestação pulmonar, o medicamento Azatioprina, imunossupressor mais utilizado na manutenção da pneumonite intersticial na **ES** (após o uso da Ciclofosfamida), **recomenda-se a medica assistente que avalie se a Autora pode fazer uso da Azatioprina frente ao Micofenolato de Sódio prescrito e, em caso positivo de troca, se a Requerente perfaz os critérios de inclusão do PCDT da esclerose sistêmica (ES)**.
7. Em caso positivo, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, a Autora ou seu representante legal deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo à Rio Farmes, situada na Rua

² Bula do medicamento Micofenolato de Sódio (MPA) por Accord Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://accordfarma.com.br/produto/micofenolato-de-sodio/>>. Acesso em: 24 fev. 2022.

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: 24 fev. 2022.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 12 jan. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Júlio do Carmo, 585 - Cidade Nova, Rio de Janeiro., portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias.

8. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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