



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0265/2022**

Rio de Janeiro, 15 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0803327-06.2023.8.19.0002,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Por serem suficientes para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Hospital Universitário Ciências médicas de Mias Gerais (index: 44826555, fls. 10 e 12), emitidos em 06 de janeiro de 2023 pela médica  2. Em síntese, trata-se de Autora submetida a **transplante renal** com doador vivo, realizado em dezembro do ano de 2015. Para manter a viabilidade do enxerto, necessita de uso regular de medicamento imunossupressor, devendo fazer uso de **Micofenolato de Mofetila 360 mg - 120 comprimidos ao mês. Classificação Internacional de doença (CID-10) citada: Z94.0 - Rim transplantado.**

**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.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. O **transplante renal** é uma importante opção terapêutica para o paciente com insuficiência renal crônica, tanto do ponto de vista médico quanto social ou econômico. Ele está indicado quando houver insuficiência renal crônica em fase terminal, estando o paciente em diálise ou mesmo em fase pré-dialítica (pré-emptivo), considerando-se clearance de creatinina  $< 20 \text{ ml/min/1,73m}^2$  superfície corporal. O transplante renal pré-emptivo pode ser oferecido para todos os candidatos a transplante renal, mas particularmente para pacientes diabéticos (para reduzir a incidência de complicações vasculares, cardíacas, oculares e neurológicas próprias do diabetes) e em crianças (para se evitar prejuízo no crescimento, osteodistrofia renal e, principalmente, pelas dificuldades dialíticas)<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. O mecanismo de ação do **Micofenolato de Sódio** é complementar aos inibidores de calcineurina, que interferem com a transcrição de citocinas poupando linfócitos T. Está indicado, em combinação com ciclosporina para microemulsão e corticosteroides, para a profilaxia da rejeição aguda de transplante em pacientes submetidos a transplante renal alogênico<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Micofenolato de Mofetila 360mg**, que apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação em bula** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **transplante renal**.

2. Quanto à disponibilização através do SUS, menciona-se que o **Micofenolato de Mofetila 360 mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para imunossupressão em transplante renal** (Portaria conjunta nº 1, de 05 de janeiro de 2021)<sup>3</sup>, bem como ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

<sup>1</sup> Projeto Diretrizes: Sociedade Brasileira de Nefrologia. Sociedade Brasileira de Urologia. Disponível em:

[https://amb.org.br/files/\\_BibliotecaAntiga/transplante-renal-indicacoes-e-contraindicacoes.pdf](https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/transplante-renal-indicacoes-e-contraindicacoes.pdf). Acesso em: 15 fev. 2023.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Micofenolato de Mofetila (Cellcept®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101000539>. Acesso em: 15 fev. 2023.

<sup>3</sup> Portaria conjunta nº 01, de 05 de janeiro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Imunossupressão em Transplante Renal. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210113\\_pcdt\\_imunossupressao\\_transplante-renal.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210113_pcdt_imunossupressao_transplante-renal.pdf). Acesso em: 15 fev. 2023.



3. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Micofenolato de Mofetila 360 mg**.

4. Assim, **recomenda-se à médica assistente que verifique se a Requerente se enquadra nos critérios do PCDT para imunossupressão em transplante renal**. **Em caso positivo**, a Autora ou seu representante legal deverá **efetuar o cadastro no CEAF**, comparecendo a Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, situada Avenida Janssem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói, portando, 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.

5. 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 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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