



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0339/2024.**

Rio de Janeiro, 05 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0802108-21.2024.8.19.0002,  
ajuizado por

representado 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 aos medicamentos **bupropiona 150 mg, pregabalina 75 mg e micofenolato de mofetila 500mg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram analisados os documentos médicos a saber: o laudo médico em impresso próprio (Num. 97898577 - Pág. 4), emitido em 25 de outubro de 2023, o receituário de controle especial, sem data, ambos pelo médico  e o receituário de controle especial em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de Maricá, emitido em 09 de novembro de 2023, pelo médico  (Num. 97898577 - Pág. 6).

2. De acordo com os referidos documentos, a Autora, 58 anos de idade, tem diagnóstico de **neurite óptica recorrente** com acometimento do nervo optico bilateralmente comprovado por exames complementares. Atualmente, apresenta sequelas visuais em ambos os olhos, com piora importante no grau de incapacidade física. Fez tratamento com Azatioprina, porém não apresentou sucesso terapêutico. Diante disso foi prescrito o medicamento **micofenolato de mofetila 500mg** - 2 vezes por dia de forma contínua. Sendo prescrito também os medicamentos **bupropiona 150 mg e pregabalina 75 mg**.

3. Classificação Internacional de Doenças, citada: (CID-10): **G36.0 - Neuromielite óptica (Doença de Devic)**.

### **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.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Maricá, 2021.
9. Os medicamentos *bupropiona 150 mg e pregabalina 75 mg* estão sujeitos a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

## **DO QUADRO CLINICO**

1. **Neuromielite óptica (NMO)** e as doenças a ela relacionadas (espectro neuromielite óptica – DENMO) são desordens imunomediadas, inflamatórias e desmielinizantes do sistema nervoso central (SNC). A prevalência de NMO é bastante variável nos estudos atuais, entre 0,5 – 1,0 por 100.000 habitantes. A média de idade na apresentação é de 39 anos, com casos também descritos em crianças e na população idosa. As mulheres são mais comumente afetadas, com incidência até 10 vezes maior quando comparada aos homens. As principais características clínicas da NMO incluem ataques agudos de neurite óptica bilateral, ou rapidamente sequencial ou mielite transversa com curso recidivante. A neurite óptica apresenta graus variados de perda de visual, normalmente associada à dor ocular e à mobilização. Outros sintomas sugestivos de NMO incluem episódios de náuseas e vômitos intratáveis, soluços, sonolência diurna ou narcolepsia, obesidade, distúrbios neuroendócrinos, que reforçam o comprometimento do SNC, além da medula espinhal e nervos ópticos. A NMO tem um curso recidivante em 80% – 90% ou mais dos casos. A recaída ocorre no primeiro ano após um evento inicial em 60% dos pacientes e em três anos em 90%<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Azevedo, B.K.G; Oliveira, M.S; Mora Neto, V.A; Fukuda, J.S; Fukuda, T.G. Doença do Espectro Neuromielite Óptica (DENMO). Rev. Cient. HSI 2019; Jun (3):70-77. Disponível em: <<https://revistacientifica.hospitalsantaizabel.org.br/index.php/RCHSI/article/download/21/3/39>>. Acesso em: 05 fev 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## DO PLEITO

1. **Pregabalina** é um análogo do ácido gama-aminobutírico (GABA). Está indicada no tratamento de dor neuropática; epilepsia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG) e fibromialgia<sup>2</sup>.
2. **Cloridrato de Bupropiona** é um inibidor seletivo da recaptação neuronal de catecolaminas (noradrenalina e dopamina) com efeito mínimo na recaptação de serotonina e que não inibe a monoaminoxidase (MAO). É indicado para tratamento da dependência à nicotina e como adjuvante na cessação tabágica, ou, eventualmente, no tratamento da depressão e na prevenção de recidivas e rebotes de episódios depressivos após resposta inicial satisfatória. A Bupropiona também é usada para tratar a depressão. Entretanto, as informações desta bula são especificamente para pacientes em tratamento para parar de fumar, pois as dosagens e demais instruções são diferentes para os que estão em tratamento de depressão<sup>3</sup>.
3. **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 hepático 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 Renal<sup>4</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 58 anos, com diagnóstico de **neuromielite óptica**, apresentando indicação médica para tratamento com os medicamentos **bupropiona 150 mg, pregabalina 75 mg e micofenolato de mofetila 500mg**.
2. Desse modo, em relação aos medicamentos **bupropiona 150 mg, pregabalina 75 mg**, cumpre informar que a descrição da patologia e comorbidade que acomete a Autora, relatada no documento médico (Num. 97898577 - Pág. 4), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico.**
3. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, sugere-se a emissão **de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes fármacos no tratamento da Autora.
4. Visando analisar o uso do medicamento **micofenolato de mofetila 500mg** para o quadro apresentado pela Autora, foi realizada consulta em bula<sup>2</sup> aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, e observou-se que **não há indicação prevista** para tratamento da **neuromielite óptica**. Sendo assim, sua indicação, nesse caso, é para **uso off-label**.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Pregabalina por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=pregabalina>>. Acesso em: 05 fev. 2024.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Bupropiona (Bupium XL) por EMS SIGMA PHARMA LTDA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=135690725>>. Acesso em: 05 fev. 2024

<sup>4</sup>Bula do medicamento Micofenolato de Mofetila por Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos Ltda.

Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MICOFENOLATO%20DE%20MOFETILA>>.

Acesso em: 05 fev.2024



5. 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, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado<sup>5</sup>.

4. Excepcionalmente a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (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. Contudo, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Micofenolato de Mofetila** no tratamento da **neuromielite óptica**.

5. Recentemente foi aprovada a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (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.

6. **Micofenolato de Mofetila não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **neuromielite óptica**

7. Neste ponto, cabe esclarecer o tratamento da **Neuromielite Óptica (NMO)** tem dos objetivos principais: um é controlar o dano inflamatório nas crises agudas e o outro é um tratamento de manutenção para evitar recidivas. O primeiro é baseado em corticosteroides intravenosos em alta doses e plasmaférese; este último é baseado em corticosteroides e imunossupressores em baixa doses. Além disso, há evidências de que os títulos de anticorpos AQP-4 são reduzidos em paciente: sem recidivas sob tratamento imunossupressor. O **micofenolato de mofetila** tem sido amplamente utilizado para o tratamento de várias doenças autoimunes. Tem um efeito citostático seletivo nos linfócitos T e B. É um inibidor da inosina monofosfato desidrogenase, que inibe a síntese de novo dos nucleotídeos da guanosina, necessária para a proliferação dos linfócitos Te B. Em 2006, um relato de caso descreveu um paciente com NMO tratado com sucesso com micofenolato de mofetila 2/dia que não teve recidivas nos dois anos seguintes associadas a melhora clínica. Outro estudo analisou retrospectivamente 24 pacientes tratados com micofenolato de mofetil (dose média de 2g/dia) com duração média do tratamento de 27 meses. Os pacientes tiveram redução nas taxas de recidiva (a taxa média anual caiu de 1,28 para 0,09) e 91% dos pacientes tiveram estabilização ou melhora da deficiência. O uso de corticosteroides e outras drogas imunossupressoras para o tratamento com NMO foi baseado em relatos de casos ou pequenas séries de casos, e não em estudos randomizados duplo-cegos. Isso não significa que esses medicamentos não sejam eficazes, mas que ainda faltam níveis mais elevados de evidência de sua eficácia. Como a NMO é uma doença do SNC muito grave e incapacitante, seu tratamento deve ser decidido com base no julgamento clínico, experiência dos médicos, série de casos e extrapolação do manejo de outras doenças autoimunes, enquanto os ensaios clínicos ainda não estão disponíveis para fornecer opções aos médicos com base em um suporte científico mais forte<sup>6</sup>

8. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, elucida-se que **Micofenolato de Mofetila 500mg é disponibilizado** pela Secretaria de

<sup>5</sup> 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](https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf)>. Acesso em: 05 fev.2024

<sup>6</sup> ATO, Douglas et al. Treatment of neuromyelitis optica: an evidence based review. Arq. Neuro-Psiquiatr., São Paulo 39-65, Jan. 2012. Disponível em: [https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0004-282X2012000100012&lng=en&tng=unS](https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-282X2012000100012&lng=en&tng=unS). Acesso 05 fev 2024



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças (Classificação Internacional de Doenças, CID-10) contempladas no PCDT, e na legislação.

- Destaca-se que a doença do Demandante a saber: **G36.0 - Neuromielite óptica (Doença de Devic)**, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do Micofenolato de Mofetila 500mg pela via administrativa.

9. No que se refere à existência de substitutos terapêutico, informa-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>7</sup> **publicado**<sup>8</sup> para o referido quadro clínico. Consequentemente, **não há medicamentos** preconizados e ofertados pelo SUS para o tratamento da condição clínica da Autora.

10. Todos os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

11. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 97898576 - Pág. 12 e 13 item “*dos pedidos*”, subitens “*b*”) referente ao provimento “... *todos os demais medicamentos, exames e procedimentos que se fizerem necessários para o pleno restabelecimento da saúde do Autor*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**RAFAEL ACCIOLY LEITE**

Farmacêutico  
CRF- RJ 10.399  
ID. 1291

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>7</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 05 fev 2024

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 05 fev. 2024