



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0695/2024.**

Rio de Janeiro, 4 de março de 2024.

Processo nº 0859235-51.2023.8.19.0001,  
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento do Câmara de Resolução de Litígios de Saúde – Hospital Pedro Ernesto (Num. 57553758 - Págs. 7 a 11), emitidos em 05 de maio de 2023 pelo médico

2. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)**. Já fez uso dos medicamentos corticoide, Hidroxicloroquina, Ciclofosfamida e Varfarina. Atualmente, deve fazer uso de **Micofenolato de Mofetila 500mg – 3 comprimidos ao dia** associado ao medicamento Hidroxicloroquina. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **M32.1 - Lúpus eritematoso disseminado (sistêmico) com comprometimento de outros órgãos e sistemas**.

**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).



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. O **Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)** é uma doença autoimune multissistêmica caracterizada pela produção de autoanticorpos, formação e deposição de imunocomplexos, com conseqüente inflamação em diversos órgãos, que pode resultar em dano tecidual e disfunção de órgãos. Sua etiologia permanece pouco conhecida, porém sabe-se da importante participação de fatores genéticos, hormonais, ambientais e imunológicos para o surgimento da doença. As manifestações clínicas são polimórficas e a evolução costuma ser crônica, com períodos de exacerbação e remissão. A doença pode cursar com sintomas constitucionais, artrite, serosite, nefrite, vasculite, miosite, manifestações mucocutâneas, hemocitopenias imunológicas, diversos quadros neuropsiquiátricos, hiperatividade reticuloendotelial e pneumonite<sup>1</sup>.

### **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 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>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Portaria Conjunta nº 21, de 01 de novembro de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221109\\_pcdt\\_lupus.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221109_pcdt_lupus.pdf)>. Acesso em: 04 mar. 2024.

<sup>2</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: 04 mar.2024.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Micofenolato de Mofetila** apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

6. Cabe mencionar que há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Lúpus Eritematoso Sistêmico**, conforme Portaria SAS/MS nº 100, de 07 de fevereiro de 2013<sup>1</sup>. Assim, 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 citado, e da Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, os seguintes medicamentos: Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável – ampola de 2mL); Hidroxiclороquina 400mg (comprimido); Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral); Azatioprina 50mg (comprimido); **Micofenolato de Mofetila 500mg** (comprimido) e Micofenolato de sódio 360mg (comprimido).

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Demandante **possui cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos Hidroxiclороquina 400mg, com período de vigência até 30/09/2023, portanto encontra-se, neste momento, em situação encerrado para recebimento do referido medicamento.

13. Para os medicamentos disponibilizados no CEAF, **Hidroxiclороquina e Micofenolato de Mofetila 500mg**, em caso positivo de possibilidade de uso e perfazendo os critérios de inclusão do PCDT supracitado, para ter acesso, a Demandante ou representante legal deverá comparecer à Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), munida da seguinte documentação: 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 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.

14. 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 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

MILENA BARCELOS DA SILVA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02