

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1367/2025.

Rio de Janeiro, 09 de abril de 2025.

Processo nº 0815327-56.2025.8.19.0038,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 59 anos de idade, portador de **dermatomiosite** amiotípica, com acometimento cutâneo, articular e pulmonar. Fez uso de hidroxicloroquina, corticoide e azatioprina, porém apresenta progressão de doença pulmonar. Os demais medicamentos listados não possuem evidencia em doença intersticial pulmonar associada à **dermatomiosite**. Indicou-se o uso do medicamento **micofenolato de mofetila 500mg** – 06 comprimidos por dia (Num. 179850915 – Págs. 5 e 6).

Diante do exposto, informa-se que o medicamento **Micofenolato de mofetila 500mg não apresenta indicação descrita em bula** para o tratamento do quadro clínico da Autora, conforme relato médico supracitado. Assim, **sua indicação**, nesse caso, **configura uso off label**.

O uso *off label* do medicamento, ou seja, o uso não aprovado, que não consta da bula. Quando um medicamento é aprovado para uma determinada indicação isso não implica que esta seja a única possível, e que o medicamento só possa ser usado para ela. Outras indicações podem estar sendo, ou vir a ser estudadas, as quais, submetidas à Anvisa quando terminados os estudos, poderão vir ser aprovadas e passar a constar da bula. Estudos concluídos ou realizados após a aprovação inicial podem, por exemplo, ampliar o uso do medicamento para outra faixa etária, para uma fase diferente da mesma doença para a qual a indicação foi aprovada, ou para uma outra doença, assim como o uso pode se tornar mais restrito do que inicialmente se aprovou¹.

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 2013². Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Micofenolato de mofetila** no tratamento da **dermatomiosite**.

Todavia, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022³, 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

¹ANVISA. Agência Nacional de vigilância Sanitária. Como a Anvisa vê o uso off label de medicamentos. Disponível em: <[²BRASIL. 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: <\[http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm\]\(http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm\)>. Acesso em: 09 abr. 2025.](http://antigo.anvisa.gov.br/en_US/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=352702&_101_type=content&_101_group#:~:text=Quando%20o%20medicamento%20%C3%A9%20empregado,que%20n%C3%A3o%20consta%20da%20bula.>>. Acesso em 09 abr. 2025.</p></div><div data-bbox=)

³DIÁRIO 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: 09 abr. 2025.



eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

De acordo com literatura consultada, diversos imunossupressores têm sido utilizados como agentes poupadões de glicocorticoides em miopatias inflamatórias idiopáticas (MII). Em um estudo retrospectivo, período de 2011 a 2016, no qual 21 pacientes adultos consecutivos com MII (**dermatomiosite, dermatomiosite clinicamente amiopática**, síndrome antissintetase ou polimiosite) foram avaliados por 06 meses consecutivos após o início de **Micofenolato de mofetila**. Esse foi relativamente bem tolerado, seguro e eficaz em pacientes com MII refratária. Contudo, novos estudos são necessários para confirmar os dados encontrados⁴.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **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) 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. Para o caso em tela – **dermatomiosite** – doença apresentada pela Autora, o **Micofenolato de Mofetila não é padronizado no SUS, tornando o seu acesso inviável por via administrativa**.

Considerando a doença da Requerente, informa-se que para o tratamento da **dermatomiosite**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dermatomiosite e Polimiosite**⁵. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e 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, os medicamentos: Azatioprina 50mg (comprimido), Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável), Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral), Hidroxicloroquina 400mg (comprimido) e Imunoglobulina humana 5g (solução injetável).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora possui cadastro no CEAF para recebimento dos medicamentos Hidroxicloroquina 400mg e Azatioprina 50mg. A última dispensação ocorreu em 25 de março de 2025.

Cabe mencionar que em documento médico acostado aos autos processuais, o médico assistente informa que a Autora já fez uso de hidroxicloroquina, corticoide e azatioprina, porém apresenta progressão de doença pulmonar. Além disso, informa que e os demais medicamentos listados não possuem evidencia em doença intersticial pulmonar associada à **dermatomiosite**. Pontanto, conclui-se que os medicamentos padronizados para a doença da Autora não configuram alternativas terapêuticas nesse caso específico.

⁴ SHINJO,S.K. et al. Segurança e eficácia do Micofenolato de Mofetila em miopatias inflamatórias idiopáticas. Rev Bras Reumatol 2017 ; 57 (S 1): S209–S235. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0482500417305624?via%3Dihub>>. Acesso em: 09 abr. 2025.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1692, de 22 de novembro de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatomiosite e Polimiosite. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt_dermatomiosite_polimiosite-1.pdf>. Acesso em: 09 abr. 2025.



O medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de **dermatomiosite**⁶.

Ademais, em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se em atualização o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da Dermatomiosite e Polimiosite em vigor⁷.

É o parecer.

À 4^a Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado 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

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 09 abr. 2025

⁷BRASIL. 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: 09 abr. 2025.