

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1440/2025.

Rio de Janeiro, 12 de abril de 2025.

Processo nº 0840385-75.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao medicamento **micofenolato de mofetila 500mg** (Num. 183006866 - Pág. 2).

A Autora apresenta **síndrome de sjogren** desde 2013, com artralgia inflamatória de mãos e pés, xerostomia, xerofthalmia e parotidite de repetição. Inicialmente, teve controle da doença em uso de hidroxicloroquina 5mg/kg/dia. Desenvolveu vasculite de pequenos vasos. Foi submetida a tratamento com metotrexato, sem melhora. Apresentou efeito colateral grave com tratamento de azatioprina. O tratamento foi substituído por **micofenolato de mofetila** 3g ao dia, com adequado controle da vasculite. Durante as reativações da doença e até melhora do quadro foi submetida a corticoterapia, tratamento que realiza quando não consegue acesso ao medicamento **micofenolato de mofetila**. Contudo, a corticoterapia está associada a efeitos deletérios quando usado por tempo prolongado. Frente ao exposto é solicitada a continuação do tratamento com **micofenolato de mofetila 500 mg** – 3 comprimidos a cada 12 horas. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M35.0 - Síndrome de Sjögren; L95.9 - vasculites limitadas a pele, não especificadas**. (Num. 183006868 - Pág. 1).

Informa-se que o medicamento **micofenolato de mofetila 500 mg não apresenta indicação descrita em bula**¹ para o tratamento de **síndrome de Sjögren**, quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relatado em documentos médicos. Assim, **sua indicação, nesse caso, configura uso off label**.

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 paciente. O uso **off label** é feito por conta e risco do médico que o prescreve².

De acordo com a busca na literatura científica, convém destacar que em estudo publicado pela comissão de Síndrome de Sjogren da Sociedade Brasileira de Reumatologia, é recomendado para as vasculites na síndrome de Sjogren, independentemente do órgão comprometido, a imunossupressão com metilprednisolona em pulso de altas doses por três dias, **associado a imunossupressores** (azatioprina, **micofenolato mofetila** ou ciclofosfamida)³.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **atualmente micofenolato de mofetila 500mg** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do **Componente Especializado da Assistência**

¹ Bula do medicamento micofenolato de mofetila por Accord Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://accordfarma.com.br/bulas/micofenolato_de_mofetila_bula_profissional.pdf>. Acesso em: 12 abr. 2025

² 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: 12 abr. 2025.

³ VALIM, V., et al. Recomendações para o tratamento da síndrome de Sjögren Recommendations for the treatment of Sjögren's syndrome. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0482500415001059>>. Acesso em: 12 abr. 2025.

Farmacêutica (CEAF⁴), aos pacientes que se enquadrem nos **critérios de inclusão** dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) 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.

- **micofenolato de mofetila 500mg** é disponibilizado pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado e Distrito Federal*^{5,6}.

Os medicamentos do CEAF **somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças** descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **contempladas**. Assim, **a doença do Demandante**, a saber: **M35.0 - Síndrome de Sjögren e L95.9 - vasculites limitadas a pele, não especificadas não estão dentre as contempladas para a retirada do medicamento através do CEAF, impossibilitando a obtenção do micofenolato de mofetila 500mg por via administrativa.**

O medicamento **micofenolato de mofetila** até o momento **não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁷ para o tratamento da **Síndrome de Sjögren e da vasculites limitadas a pele, não especificadas**.

Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁸ que verse sobre a **síndrome de Sjögren**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

O medicamento pleiteado **possui registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 183006866 - Pág. 14, item “**VII**”, subitens “**b**” e “**e**”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

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

TASSYA CATALDI CARDOSO
Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

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

⁴GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em:

<<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 12 abr. 2025.

⁵Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 12 abr. 2025.

Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 12 abr. 2025.

⁷BRASIL. 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: 03 abr. 2025.

⁸Comissão 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: 12 abr. 2025.