

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1485/2024.**

Rio de Janeiro, 26 de abril de 2024.

Processo nº 0002975-91.2017.8.19.0002,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 7ª **Vara Cível da Comarca de Niterói** 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 da Clínica AM Serviços Médicos (fl.580), emitido em 14 de junho de 2023, pela médica

2. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)** com pneumonia intersticial e glomerulonefrite. Em tratamento irregular com **Micofenolato de Mofetila** e sem fazer uso desde setembro de 2019. Atualmente apresenta reativação da glomerulonefrite a anemia hemolítica, condições graves podendo complicar e levar á risco de vida. Dessa forma, foi prescrito a continuação do uso do medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg** – 06 comprimidos ao dia. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **M32.0 – Lúpus eritematoso disseminado (sistêmico) induzido por drogas**.

**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 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).
5. 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.
6. 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.
7. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 – Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

## **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

---

<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: 26 abr. 2024.

à V, diagnosticados de acordo com a classificação da Sociedade Internacional de Nefrologia/Sociedade de Patologia Renal<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Micofenolato de Mofetila** apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e **possui indicação** clínica para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)**.
2. Destaca-se que o **Micofenolato de Mofetila** **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC que recomendou em 2022 pela **incorporação no SUS**, para pacientes com **Nefrite Lúpica**.
3. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, elucida-se 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 enquadrem nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Lúpus Eritematoso Sistêmico<sup>1</sup>**, elaborado 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).
4. Cabe mencionar que o 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>, preconiza o tratamento da referida doença com os seguintes medicamentos: **Metotrexato 2,5mg** (comprimido) e **25mg/mL** (solução injetável – ampola de 2mL); **Hidroxicloroquina 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).
5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Demandante **não possui cadastro** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do **Micofenolato de Mofetila 500mg**.
6. Para ter acesso ao medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg** disponibilizado no **CEAF**, **perfazendo os critérios de inclusão do PCDT supracitado**, a Demandante ou representante legal deverá **solicitar cadastro no CEAF** comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, sito na Avenida Jansen de Mello, s/nº – São Lourenço, Niterói – Tel.: (21) 2622-9331, portando a seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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*

<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: 26 abr. 2024.



*Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

7. Ressalta-se que **os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças (Classificação Internacional de Doenças CID-10) contempladas no referido PCDT.**

**É o parecer.**

**À 7º Vara Cível da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**RAFAEL ACCIOLY LEITE**

Farmacêutico  
CRF-RJ 10.399  
ID. 1291

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**

Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID. 5074441-0

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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