



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2606/2025

Rio de Janeiro, 05 de julho de 2025.

Processo nº 0800154-02.2025.8.19.0067,
ajuizado por **E.L.P.**

Trata-se de demanda judicial visando o fornecimento do medicamento **Micofenolato de mofetila 500mg**.

De acordo com o documento médico, a Autora apresenta **esclerodermia localizada** (CID-10: **L94.0**), diagnosticada aos 04 anos de idade. As lesões esclerodérmicas acometem principalmente a região abdominal e membro inferior esquerdo, com áreas de atrofia e pigmentação da pele. Realiza tratamento com Metotrexato injetável desde 2017, sem melhora evidente. Em 2023, o surgimento de novas lesões justificou a adição do **Micofenolato de mofetila**, apresentando melhora da atividade da doença. Necessita manter o tratamento com **Micofenolato de mofetila 500mg** – 2 comprimidos pela manhã e 1 comprimido a noite, com objetivo de obter a remissão da doença.

Cumprido informar que o **Micofenolato de mofetila 500mg** não apresenta indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, para o tratamento da **esclerodermia localizada**, o que configura seu uso como *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 prescreve¹.

Dados da literatura relatam que, por tratar-se de uma doença rara, o tamanho da amostra dos estudos pode limitar os resultados abrangendo eficácia e tolerabilidade, destacando a necessidade de ensaios clínicos futuros para elucidar a eficácia e tolerância do **Micofenolato de mofetila 500mg** para o manejo da **esclerodermia localizada juvenil**. Contudo, o Metotrexato é comumente usado como primeira linha e o **Micofenolato de mofetila** como segunda linha^{2,3}.

Frente ao exposto, o pleito **Micofenolato de mofetila 500mg** pode configurar uma estratégia terapêutica para o manejo da condição clínica apresentada pela Autora.

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

¹ 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: 05 jul. 2025.

² DESAI, Y., et al. Prior elicitation of the efficacy and tolerability of Methotrexate and Mycophenolate Mofetil in Juvenile Localised Scleroderma. AMRC Open Res. 2021 Sep 9;3:20. doi: 10.12688/amrcopenres.13008.1. PMID: 38708070; PMCID: PMC11064983. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38708070/>>. Acesso em: 05 jul. 2025.

³ MARTINI, G. Mycophenolate mofetil for methotrexate-resistant juvenile localized scleroderma. Rheumatology (Oxford). 2021 Mar 2;60(3):1387-1391. doi: 10.1093/rheumatology/keaa392. PMID: 32978631; PMCID: PMC7937018. Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7937018/>>. Acesso em: 05 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assistência 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 fornecido às Secretarias de Saúde dos Estados 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 da Demandante, a saber: **esclerodermia localizada (CID-10: L94.0) não está 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 **esclerodermia localizada**.

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

Por fim, o medicamento aqui pleiteado **apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**⁹.

De acordo com publicação da CMED¹⁰, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo**

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: 05 jul. 2025.

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

<https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 05 jul. 2025.

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

<https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 05 jul. 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: 05 jul. 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: 05 jul. 2025.

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 05 jul. 2025.

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250707_104547402.pdf/@download/file>. Acesso em: 05 jul. 2025.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹¹, o medicamento pleiteado apresenta o preço máximo de venda ao governo, com alíquota ICMS 0%¹² correspondente à R\$8,19.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 05 jul. 2025.

¹²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 05 jul. 2025.