



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2779/2025.

Rio de Janeiro, 18 de julho de 2025.

Processo nº 0877081-13.2025.8.19.0001,
ajuizado por **F. B. P. D. V.**

De acordo com os documentos médicos acostados aos autos do processo, o Autor apresenta diagnóstico de **polimiosite**. Iniciou tratamento com Pednisona e Metotrexato, com boa resposta inicial, porém com nova piora durante o desmame do corticoide, voltando a apresentar fraqueza muscular e grande elevação dos níveis de CK. Realizou pulsoterapia com corticoide, com boa resposta inicial, mantendo Azatioprina em altas doses, porém, com novo desmame de corticoide, voltou a apresentar elevação das enzimas musculares. Em dezembro de 2023, fez uso de Rituximabe com melhora nos primeiros dois meses, porém não sustentada. Posteriormente iniciou tratamento com imunoglobulina intravenosa.

Frente a falha a diversos medicamentos imunossupressores em altas doses, grande corticodependência e risco de evolução para limitações funcionais irreversíveis, foi prescrito ao Demandante, tratamento com **Micofenolato de Mofetila 500mg** (Num. 200537637 - Pág. 1, Num. 200537640 - Pág. 1, Num. 200537642 - Pág. 1).

Ressalta-se que o **Micofenolato de Mofetila** não possui indicação prevista em bula para o tratamento da **polimiosite**, caracterizando, portanto, uso *off label*.

O uso *off label* refere-se à administração de um medicamento para **indicação não contemplada em bula**, o que não implica, necessariamente, em inadequação, podendo tratar-se de alternativa terapêutica respaldada por evidências científicas e utilizada em contextos nos quais outras opções se mostram ineficazes ou inviáveis.

Nesse sentido, a Lei nº 14.313/2022 dispõe que medicamentos com indicação distinta daquela registrada na ANVISA podem ser utilizados no âmbito do SUS, desde que haja recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), fundamentada em evidências científicas quanto à eficácia, segurança e efetividade, e desde que o uso esteja padronizado em protocolo oficial do Ministério da Saúde.

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 2013. Contudo, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Micofenolato de Mofetila** no tratamento da **polimiosite**.

O **Micofenolato de Mofetila (MMF)** tem sido estudado como opção terapêutica em casos de **polimiosite** refratária, especialmente em pacientes que não respondem a imunossupressores convencionais. A literatura médica disponível inclui relatos de casos, séries de casos e estudos retrospectivos, sugerindo que o **MMF** pode ser eficaz na redução dos níveis de



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

creatina quinase (CK), melhora da força muscular e redução da dose de corticosteroides em pacientes com **polimiosite** resistente ao tratamento padrão^{1,2,3,4}.

Um estudo avaliou seis pacientes com miopatias refratárias, incluindo **polimiosite**, e observou melhora clínica, redução dos níveis de CK e diminuição da dose de Prednisolona após o uso prolongado de MMF². Relatos de caso também documentam resposta clínica significativa em pacientes com polimiosite de longa duração e refratária, permitindo até a retirada de corticosteroides em alguns casos^{3,4}.

Portanto, o **Micofenolato de Mofetila** pode ser considerado uma opção terapêutica em **polimiosite** refratária, especialmente quando outras opções falham, mas sua indicação deve ser individualizada, considerando a limitação das evidências disponíveis e a necessidade de monitoramento rigoroso.

Ressalte-se que, embora o medicamento **Micofenolato de Mofetila** integre o **Grupo 1A** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e seja **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), seu fornecimento **não está autorizado** para o tratamento da **polimiosite**, conforme o protocolo vigente, o que **inviabiliza sua obtenção pela via administrativa**.

Para o tratamento da condição que acomete o Autor, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de miopatias inflamatórias⁵. 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 de 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 ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados pelo SUS.

Considerando o diagnóstico de **polimiosite** e o **histórico terapêutico já instituído**, informa-se que o PCDT vigente para miopatias inflamatórias, orienta a abordagem terapêutica em diferentes linhas de tratamento, conforme a resposta clínica e a tolerância do paciente aos medicamentos.

O PCDT de **miopatias inflamatórias** estabelece, como primeira linha, o uso de corticosteroides sistêmicos, preferencialmente Prednisona, isoladamente ou associados a

¹ Hanaoka H, Iida H, Kiyokawa T, Takakuwa Y, Kawahata K. Mycophenolate mofetil treatment with or without a calcineurin inhibitor in resistant inflammatory myopathy. Clin Rheumatol. 2019 Feb;38(2):585-590. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30218287/>>. Acesso em: 18 jul. 2025.

² Pisoni CN, Cuadrado MJ, Khamashta MA, Hughes GR, D'Cruz DP. Mycophenolate mofetil treatment in resistant myositis. Rheumatology (Oxford). 2007 Mar;46(3):516-8. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17003173/>>. Acesso em: 18 jul. 2025.

³ Schneider C, Gold R, Schäfers M, Toyka KV. Mycophenolate mofetil in the therapy of polymyositis associated with a polyautoimmune syndrome. Muscle Nerve. 2002 Feb;25(2):286-8. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11870700/>>. Acesso em: 18 jul. 2025.

⁴ Caramaschi P, Volpe A, Carletto A, Bambara LM, Biasi D. Long-standing refractory polymyositis responding to mycophenolate mofetil: a case report and review of the literature. Clin Rheumatol. 2007 Oct;26(10):1795-6. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17225929/>>. Acesso em: 18 jul. 2025.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de miopatias inflamatórias. Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 9, de 02 de julho de 2025. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-no-9-pcdt-miopatias-inflamatorias.pdf>>. Acesso: 18 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Metotrexato ou Azatioprina. Nos casos refratários, são indicadas terapias de segunda linha, como Ciclofosfamida, Ciclosporina e imunoglobulina humana intravenosa, podendo-se considerar o uso de Rituximabe em refratariedade importante. A Hidroxicloroquina é restrita a casos de dermatopolimiosite com manifestações cutâneas, não sendo recomendada para polimiosite não associada.

No caso em tela, observa-se que o Autor já fez uso das principais terapias incluídas nas primeiras e segundas linhas Prednisona, Metotrexato, Azatioprina, imunoglobulina humana e Rituximabe, sem resposta clínica satisfatória.

Ressalta-se que não foi identificada menção ao uso prévio de Ciclosporina no histórico terapêutico do Demandante. Considerando que o PCDT de miopatias inflamatórias (Portaria nº 9/2025) a contempla como opção de segunda linha para casos de polimiosite refratária, sugere-se a possibilidade de sua inclusão no plano terapêutico, desde que clinicamente indicada.

- **Caso positivo**, o Autor deverá solicitar inclusão do medicamento prescrito ao CEAF, comparecendo à Rio Farnes – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Para a realização de cadastro de novos pacientes, o horário de atendimento é das 08:00 até às 15:30 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, portando as seguintes documentações:
 - ✓ **Documentos Pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.
 - ✓ *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*
- **Caso negativo**, deverá ser apresentado novo laudo médico que especifique os motivos da contraindicação de forma técnica.

Cabe adicionar que o **Micofenolato de Mofetila 500mg** possui **registro ativo** 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)⁶.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg** (Cellcept®), embalagem com 50

⁶ BRASIL 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: 18 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

comprimidos, possui preço de venda ao governo correspondente à R\$ 769,04, para a alíquota ICMS 0%⁷.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital, da Comarca da Capital 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

⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 18 jul. 2025.