



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2917/2025

Rio de Janeiro, 28 de julho de 2025.

Processo nº 0840385-75.2025.8.19.0001,
ajuizado por **E. T. N. B.**

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, xeroftalmia e parotidite de repetição. Inicialmente, teve controle da doença em uso de Hidroxiclороquina 5mg/kg/dia. Desenvolveu vasculite de pequenos vasos. Foi submetida à tratamento com Metotrexato, sem melhora. Apresentou efeito colateral grave em tratamento com 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 à 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 500mg** – 03 comprimidos a cada 12 horas. Foram informados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M35.0 – Síndrome de Sjögren** e **L95.9 – Vasculites limitadas a pele, não especificadas** (Num. 183006868 – Pág. 1).

Informa-se que o medicamento **Micofenolato de mofetila 500mg** não apresenta indicação descrita em bula¹ 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 Sjögren** da Sociedade Brasileira de Reumatologia, é recomendado para as vasculites na síndrome de Sjögren, independentemente do órgão comprometido, a imunossupressão com Metilprednisolona em pulso de altas doses por três dias, **associado a imunossupressores** (Azatioprina, **Micofenolato de mofetila** ou Ciclofosfamida)³.

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: 28 jul. 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: 28 jul. 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: 28 jul. 2025.



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 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 fornecidos 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: **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** ou de **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).

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**.

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: 28 jul. 2025.

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

<https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 28 jul. 2025.

⁶Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em:

<https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 28 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: 28 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: 28 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 28 jul. 2025.



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

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED na alíquota ICMS 0%¹¹:

- **Micofenolato de mofetila 500mg** com 90 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 8,19.

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio Janeiro (Num. 183006866 – Pág. 14, item “VIP”, 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 providencias que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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> >. Acesso em: 28 jul. 2025.

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: < <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29> >. Acesso em: 28 jul. 2025.