

**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, xerofthalmia 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 bula<sup>1</sup> 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 prescreve<sup>2</sup>.

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 imunossuppressores (Azatioprina, **Micofenolato de mofetila** ou Ciclofosfamida)<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Bula do medicamento micofenolato de mofetila por Accord Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[https://accordfarma.com.br/bulas/micofenolato\\_de\\_mofetila\\_bula\\_profissional.pdf](https://accordfarma.com.br/bulas/micofenolato_de_mofetila_bula_profissional.pdf)>. Acesso em: 28 jul. 2025

<sup>2</sup> 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](https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf)>. Acesso em: 28 jul. 2025.

<sup>3</sup> 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 (CEAF<sup>4</sup>)**, 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<sup>5,6</sup>*.

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)<sup>7</sup> 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 Terapêuticas<sup>8</sup> 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)<sup>9</sup>**.

<sup>4</sup>GOVERNO 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.

<sup>5</sup>Ministério 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](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html)>. Acesso em: 28 jul. 2025.

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

<[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_2024.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf)>. Acesso em: 28 jul. 2025.

<sup>7</sup>BRASIL. 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.

<sup>8</sup>Comissão 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.

<sup>9</sup>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: 28 jul. 2025.

De acordo com publicação da CMED<sup>10</sup>, 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 contemplar 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%<sup>11</sup>:

- **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 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.**

**Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.**

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>10</sup>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: 28 jul. 2025.

<sup>11</sup>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=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29> >. Acesso em: 28 jul. 2025.