



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3313/2025

Rio de Janeiro, 27 de agosto de 2025.

Processo nº 0912290-43.2025.8.19.0001,
ajuizado por **C. C. D. O. V.**

Trata-se de Autora, 59 anos, portadora de **Síndrome de Sjögren** diagnosticada 2019, com anti-RO positivo (>240), anti-La negativo, anti-RNP negativo e FAN positivo 1:80 citoplasmático pontilhado. Apresentou febre e fadiga no período a envolvimento articular com artralgia incapacitante no início do quadro, além de grave acometimento pulmonar com rápida evolução para fibrose pulmonar extensa, documentada em tomografia de tórax com opacidades regulares e cistos bronquiolectasiais de permeio, acometendo a periferia de ambos os pulmões predominando no 1/3 inferior, observando-se áreas de faveolamento nos lobos inferiores. Dilatações brônquicas irregulares, melhores evidenciadas nos lobos médios e inferiores, havendo necessidade de uso de oxigênio suplementar domiciliar. Atualmente em uso de Prednisona desde 2020 e Azatioprina em dose otimizada desde 2019. Frente ao exposto, em função da refratariedade da doença e efeitos colaterais apresentados por uso prolongado com terapia atual, o tratamento foi substituído por **Micofenolato de mofetila 500 mg** – 3 comprimidos pela manhã e 3 comprimidos a tarde por via oral, para adequado controle de atividade da doença, melhora clínica e redução de morbimortalidade. (Num. 212623769 - Pág. 8 e 10). Foi informada a Classificação Internacional de Doença (CID-10): **M35.0 - Síndrome de Sjögren**; (Num. 212623769 - Pág. 10).

A **Síndrome de Sjögren (SS)** é uma doença crônica rara, autoimune e multissistêmica, caracterizada por infiltração linfocítica focal das glândulas exócrinas lacrimais e salivares resultando em olhos e boca secos. Pacientes com **SS** são acometidos ainda por febre, dor nas articulações e sintomas neurológicos. Em casos graves, a qualidade de vida dos pacientes é comprometida, predispondo-os a doenças mentais, como depressão. A **SS** pode existir como doença primária das glândulas exócrinas (SS primária) ou estar associada a outras doenças autoimunes como artrite reumatoide, lúpus eritematoso sistêmico, esclerose sistêmica progressiva, esclerodermia, doença de Graves, dentre outras (SS secundária) A doença pulmonar intersticial (DPI) é uma complicação comum e pode ser a manifestação inicial **Síndrome de Sjögren**.^{1,2}

Micofenolato de mofetila é recomendado como um agente imunossupressor por suprimir o crescimento de linfócitos T e B através da inibição da inosina monofosfato desidrogenase, crucial para a produção de DNA, estando indicado para o tratamento da doença pulmonar intersticial na Síndrome de Sjögren.³

¹ FELBERG, S. e DANTAS, P.E.C. Diagnóstico e tratamento da síndrome de Sjögren. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v.69, n.6, p.959-963, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v69n6/a32v69n6.pdf>>. Acesso em 27 ago. 2025.

² Amlani, Barkha *et al.* Treatment of primary sjögren's syndrome-related interstitial lung disease: a retrospective cohort study." *Sarcoidosis, vasculitis, and diffuse lung diseases: official journal of WASOG* vol. 37,2 (2020): 136-147 Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7569546/>>. Acesso em 27 ago. 2025.

³ Amlani, Barkha *et al.* "Treatment of primary sjögren's syndrome-related interstitial lung disease: a retrospective cohort study." *Sarcoidosis Vasc Diffuse Lung Dis.* 2020;37(2):136-147. Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7569546/>>. Acesso em 27 ago. 2025.



Informa-se que, o medicamento pleiteado **Micofenolato de mofetila** possui registro ativo na ANVISA, entretanto, não apresenta indicação em bula⁴ para o tratamento da **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 motivada 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. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado.⁵

Revisões destacam que, o tratamento da **Síndrome de Sjögren** pode incluir intervenções farmacológicas com **Micofenolato de mofetila** como tratamento imunomodulador para doença pulmonar intersticial (DPI) além de medicamentos corticosteroides e imunossupressores.^{2,6,7}

Não há diretrizes clínicas formais nem evidências robustas de estudos controlados que recomendem o uso de **Micofenolato de mofetila** em pacientes com **SS**. Entretanto, entende-se que este medicamento pode ser clinicamente justificado como uma alternativa terapêutica válida, com melhora clínica efetiva, desde que haja avaliação médica criteriosa. Nesse sentido, no caso de fornecimento do medicamento pleiteado, é importante que a Autora seja reavaliada pelo médico assistente periodicamente, a fim de que possa ser aferida a efetividade do tratamento.

Acrescenta-se que o medicamento pleiteado **Micofenolato de mofetila** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da **Síndrome de Sjögren**.⁸

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que atualmente 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 (CEAF⁹)**, perfazendo o grupo de financiamento 1A¹⁰ do referido componente, aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) específicos e elaborados pelo Ministério da Saúde, conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017¹¹ e na Portaria de Consolidação

⁴Bula do medicamento Micofenolato de Mofetila (CellCept®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CELLCEPT>>. Acesso em: 27 ago. 2025.

⁵ ANVISA. Medicamentos. Registro de medicamentos. Como a Anvisa vê o uso *off label* de medicamentos. Disponível em: <<https://br.vertismed.com/farmacovigilancia-pt/como-a-anvisa-ve-o-uso-off-label-de-medicamentos/#:~:text=O%20uso%20off%20label%20de%20um%20medicamento%20C3%A9%20feito%20por,correto%2C%20ape nas%20ainda%20n%C3%A3o%20aprovado>>. Acesso em: 27 ago. 2025.

⁶ Lombardi F, Stewart I, Fabbri L, et al. Mycophenolate and azathioprine efficacy in interstitial lung disease: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open Respir Res*. 2024;11(1):e002163. Published 2024 Feb 27. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38413120/>>. Acesso em: 27 ago. 2025.

⁷ Luppi, Fabrizio et al. "Interstitial lung disease in Sjögren's syndrome: a clinical review." *Clinical and experimental rheumatology* vol. 38 Suppl 126,4 (2020): 291-300. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33095142/>>. Acesso em: 27 ago. 2025.

⁸ 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: 27 ago. 2025.

⁹ 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: 27 ago. 2025.

¹⁰ Grupo de financiamento 1A: medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017. *Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde*. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html#INICIO>. Acesso em 27 ago. 2025.



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.

Elucida-se que os medicamentos do CEAF **somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças** descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **contempladas**. Assim, **a doença do Demandante**, a saber: **M35.0 - Síndrome de Sjögren não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pleiteado Micofenolato de mofetila através do CEAF, impossibilitando sua obtenção por via administrativa.**

Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹² para o manejo da **síndrome de Sjögren**, portanto **não há lista oficial e específica** de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Acrescenta-se ainda que a **Síndrome de Sjögren** é uma **doença rara**. A incidência média de SS é de 6,0 por 100.000 pessoas e é 10 vezes maior em mulheres em comparação aos homens. A incidência de SS aumenta com a idade; a maior incidência em mulheres ocorre entre 55 e 64 anos e em homens entre 65 e 74 anos¹. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a **Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras**, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a **Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras**¹³ tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras¹⁴. Todavia, conforme já exposto, até o presente momento não foi publicado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) específicos para o manejo da **Síndrome de Sjögren**.

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)**¹⁵.

De acordo com publicação da CMED, 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**

¹²Comissão 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: 27 ago. 2025.

¹³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 27 ago. 2025.

¹⁴CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 27 ago. 2025.

¹⁵ 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: 27 ago. 2025.



(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 CMED¹⁶, para o ICMS 0%, o preço máximo de venda ao governo do medicamento pleiteado **Micofenolato de Mofetila 500mg** corresponde à R\$ 8,19 – 90 comprimidos revestidos.

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

¹⁶ Pannel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em:

<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 27 ago. 2025.