



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3658/2025

Rio de Janeiro, 15 de setembro de 2025.

Processo nº 0842108-18.2025.8.19.0038,
ajuízado por E. P. A.

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao medicamento **Micofenolato de mofetila 500mg** (Num. 211874574 - Pág. 8).

Em síntese, Autora, 47 anos portadora de Síndrome de Sjögren associada à esclerose sistêmica desde 2014, na forma difusa, com acometimento pulmonar, apresentando **Doença pulmonar intersticial** (ou pneumonia intersticial não específica) e anti-SCL70+. Apresenta sintomas de fadiga, dispneia aos moderados esforços e espirometria evidenciando distúrbio restritivo acentuado com parâmetros DLCO 60%, CVF 40%, VEF1/CVF 97%, sem resposta a prova broncodilatadora. Há relato de realização de indução com Ciclofosfamida, entretanto encontra-se sem imunossupressor no momento. Dessa forma, a despeito da progressão da doença pulmonar foi indicado o uso contínuo de Micofenolato de Mofetila 500mg, via oral, tomar 3 comprimidos pela manhã e 3 comprimidos a noite. (Num. 211874575 - Pág. 11-13).

A **esclerose sistêmica (ES)** é uma doença sistêmica, imunomediada e crônica que compromete principalmente a pele, os vasos sanguíneos, o trato gastrointestinal, o sistema musculoesquelético, os pulmões, os rins e o coração. A etiologia da ES é desconhecida e sua patogênese é complexa, desafiadora e envolve a tríade: disfunção imune, vasculopatia e fibrose. A ES inclui as seguintes manifestações clínicas: cutâneas: caracterizada por três fases – edematosas (*puffy fingers*), a fase indurativa e a atrófica, na qual a pele se torna seca, descamativa e aderida a planos profundos; leucomelanodermia e calcinoses também são frequentes; vasculares: o fenômeno de Raynaud geralmente é a primeira manifestação da doença; úlcera isquêmicas digitais; telangiectasias; musculoesqueléticas: artrite, tendinite, atrito de tendão e contraturas articulares; gastrointestinais: dismotilidade esofágica e intestinal, refluxo gastroesofágico, síndrome disabsortiva, supercrescimento bacteriano; pulmonares: pneumopatia intersticial, fibrose e hipertensão pulmonar; cardíacas: todos os domínios anatômicos do coração podem ser afetados, incluindo o miocárdio, pericárdio e sistema de condução; renais: crise renal esclerodérmitica; neuromuscular: atrofia muscular (sarcopenia), fraqueza muscular e miopatia, estas últimas são cada vez mais reconhecidas como os principais contribuintes para a morbidade da ES e geniturários¹.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 16, de 10 de agosto de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Sistêmica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220926_pc当地点_esclerose_sistemica.pdf>. Acesso em: 15 set. 2025.



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. A SS 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 complicaçāo comum e pode ser a manifestaçāo inicial **Síndrome de Sjögren**.^{2,3} A patogēnese da SS não é clara e as estratégias de tratamento são limitadas, contudo é comumente tratada com medicamentos que têm como alvo as células B.⁴

As **doenças pulmonares intersticiais**, também conhecida como **pneumonia intersticial não específica**, são um grupo de doenças pulmonares parenquimatosas difusas que resultam de danos nas células que rodeiam os alvéolos (sacos de ar), o que leva a inflamação alargada e a formação de cicatrização fibrótica nos pulmões. As **DPI** podem surgir como resultado de uma exposição ocupacional ou ambiental específica ou como manifestaçāo de doença do tecido conjuntivo (DTC) subjacente.⁵ A imunossupressão é uma estratégia de tratamento frequente para **DPI** clinicamente significativa.⁶

O **Micofenolato de mofetila (MMF)** é um inibidor potente, seletivo, não-competitivo e reversível da enzima inosina monofosfato desidrogenase (IMPDH). Atua como imunomodulador utilizado no tratamento de doenças do tecido conjuntivo e **DPI** associada, com mecanismos que visam os linfócitos.⁷ Todavia, conforme informações contidas em bula do fabricante, o **MMF** está indicado em associação com ciclosporina A e corticosteroide para profilaxia da rejeição aguda de órgãos e para o tratamento da primeira rejeição ou da rejeição refratária de órgãos em pacientes adultos receptores de transplantes renais alogênicos; profilaxia da rejeição aguda de órgãos, em pacientes adultos receptores de transplante cardíaco alogênico; profilaxia da rejeição aguda de órgãos, em pacientes adultos receptores de transplante hepático alogênico.⁸

Assim sendo, informa-se que o medicamento **Micofenolato de mofetila 500 mg não apresenta indicação descrita em bula**⁹ para o tratamento da **Síndrome de Sjögren associada à esclerose sistêmica, com acometimento pulmonar**, 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

² Felberg, S.; Dantas, P.; Diagnóstico e tratamento da síndrome de Sjögren. Arq Bras Oftalmol. 2006;69(6):959-63. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v69n6/a32v69n6.pdf>>. Acesso em: 15 set. 2025.

³ 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 15 set. 2025.

⁴ Tian Y, Yang H, Liu N, et al. Advances in Pathogenesis of Sjögren's Syndrome. *J Immunol Res*. 2021 Oct 7; 2021:5928232. Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8516582/>> Acesso em: 15 set. 2025.

⁵ European Lung Foundation. Doença pulmonar intersticial. Disponível em: <<https://europeanlung.org/pt-pt/information-hub/lung-conditions/doenca-pulmonar-intersticial/>>. Acesso em: 15 set. 2025.

⁶ Fischer A, Brown KK, Du Bois RM, et al. Mycophenolate mofetil improves lung function in connective tissue disease-associated interstitial lung disease. *J Rheumatol*. 2013;40(5):640-646. Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3676865/>>. Acesso em: 15 set. 2025.

⁷ 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 15 set. 2025.

⁸ Bula do medicamento Micofenolato de Mofetila por Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101000539>>. Acesso em: Acesso em: 15 set. 2025.

⁹ Bula do medicamento micofenolato de mofetila por Accord Farmacéutica Ltda. Disponível em:<https://accordfarma.com.br/buldas/micofenolato_de_mofetila_bula_profissional.pdf>. Acesso em: 15 set. 2025.



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.¹⁰

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.^{2,11,12}

Elucida-se que há evidências científicas razoáveis quanto ao uso de Micofenolato de mofetila (MMF) no tratamento de indivíduos com doença pulmonar intersticial, embora muitos estudos sejam observacionais ou retrospectivos, com amostras pequenas, sem randomização ou controle em alguns casos, a certeza da qualidade da evidência em meta-análise é muito baixa para algumas conclusões e os potenciais efeitos adversos, especialmente risco de infecções pulmonares, devem ser considerados.^{2,5}

Assim sendo, entende-se que este medicamento pode ser clinicamente justificado como uma alternativa terapêutica válida, com melhora clínica efetiva, desde que haja avaliação médica criteriosa e acompanhamento do paciente. 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, até o momento**, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da **Síndrome de Sjögren associada à esclerose sistêmica, com acometimento pulmonar**.¹³

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que, embora **Micofenolato de mofetila 500mg** esteja disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**¹⁴ (grupo de financiamento 1A¹⁵), os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão e para as doenças cujas Classificação Internacional de Doenças (CID-10) estejam incluídas em 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 2017¹⁶ 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.

¹⁰ 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://www.researchgate.net/publication/287431593_MEDICAMENTO_E_O_USO_OFF_LABEL>. Acesso em: 15 set. 2025.

¹¹ 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 15 set. 2025.

¹² 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: 15 set. 2025.

¹³ 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: 15 set. 2025.

¹⁴ 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: 15 set. 2025.

¹⁵ Grupo de financiamento 1A: medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado e Distrito Federal.

¹⁶ 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 15 set. 2025.



Assim, as doenças da Demandante, não estão 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 Terapêuticas (PCDT)¹⁷ para o manejo da Síndrome de Sjögren, portanto não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados para o caso em tela.

Para o tratamento **esclerose sistêmica**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da referida doença (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 16 - 10/08/2022¹⁸). Para o tratamento medicamentoso das manifestações pulmonares: Os benefícios esperados com o uso da ciclofosfamida são a redução do declínio da função pulmonar e melhora da qualidade de vida. A azatioprina pode ser uma opção de tratamento para pacientes que apresentam hipersensibilidade à ciclofosfamida.

Neste Protocolo, em relação aos derivados do ácido micofenólico, dois estudos avaliaram sua eficácia e segurança no tratamento de manifestações pulmonares em indivíduos com Esclerose Sistêmica (ES). Os resultados destes estudos indicam que não há diferença significativa entre micofenolato e placebo na mudança da função pulmonar avaliada pela porcentagem do valor previsto da CVF. Para este mesmo desfecho, o micofenolato apresentou resultado semelhante à ciclofosfamida. Nesses estudos, não houve diferença entre os grupos com relação aos eventos adversos. O uso de micofenolato (de sódio ou mofetila) no tratamento das manifestações pulmonares da ES não consta nas indicações aprovadas em bula pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no Brasil e, assim, estes medicamentos não são preconizados neste PCDT.

Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o medicamento Azatioprina 50mg (comprimido) para o tratamento das manifestações pulmonares.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, consta que a Autora está cadastrada no CEAF para a retirada do medicamento Azatioprina, oferecido pelo SUS. Nessa linha, informa-se que, no momento, a opção terapêutica padronizada no SUS foi aplicada.

Ao que concerne o 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)¹⁹.

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**

¹⁷Comissão 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: 15 set. 2025.

¹⁸ Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 16 - 10/08/2022 – aprova Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esclerose Sistêmica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220926_pc当地点_esclerose_sistemica.pdf>. Acesso em: 15 set. 2025.

¹⁹ 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: 15 set. 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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED²⁰, 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.

O medicamento pleiteado possui registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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

²⁰ Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em:
<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 15 set. 2025.