

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3789/2025

Rio de Janeiro, 15 de setembro de 2025.

Processo nº 0828416-60.2025.8.19.0002,  
ajuizado por **G. A. D. S.**

O presente parecer visa atender à demanda judicial com informações técnicas referentes ao medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg**.

Trata-se de Autora, 44 anos, hipertensa, com quadro de paresia cural esquerda, perda visual, vasculite retiniana bem como lesões isquêmicas cerebrais. Diagnosticada com **Síndrome de Susac**, com risco de evolução para acidente vascular encefálico, surdez e cegueira. Atualmente em uso de corticoterapia com Prednisona, sob risco de incidência de efeitos colaterais adversos. Desse modo, foi indicado o uso de **Micofenolato de Mofetila 500mg** com dose alvo de 2g ao dia. Informado o código da Classificação Internacional de Doença (CID-10): **I67.7 – Arterite cerebral não classificada em outra parte** (Num. 218851416 – Págs. 19-22).

A **Síndrome de Susac** (**SuS**) é uma doença autoimune rara que afeta principalmente mulheres jovens, caracterizada por uma tríade de sintomas: encefalopatia, perda auditiva e alterações visuais (o que inclui oclusões de vasos sanguíneos na retina). É causada por um ataque do sistema imunológico aos pequenos vasos sanguíneos no cérebro, olhos e ouvido interno, levando a uma diminuição ou bloqueio do fluxo sanguíneo.<sup>1</sup> A **SuS** requer tratamento com agentes imunossupressores: esteroides, Azatioprina, **Micofenolato de mofetila**, Metotrexato, Ciclofosfamida e Imunoglobulina intravenosa, geralmente em combinação estão indicados. A terapia imunossupressora correta resulta em melhora clínica e radiológica significativa. O diagnóstico e o tratamento precoces são importantes para retardar a progressão da doença e prevenir incapacidade permanente.<sup>2</sup>

O **Micofenolato de mofetila (MMF)** é um inibidor potente e reversível da enzima inosina monofosfato desidrogenase que atua como imunomodulador levando à inibição preferencial da proliferação de linfócitos T e B.<sup>3</sup> 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.<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Wilf-Yarkoni A, Zmira O, Tolokovsky A, et al. Clinical Characterization and Ancillary Tests in Susac Syndrome: A Systematic Review. *Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm*. 2024;11(3):e200209. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38364193/>>. Acesso em 15 set. 2025.

<sup>2</sup> García-Carrasco M, Mendoza-Pinto C, Cervera R. Diagnosis and classification of Susac syndrome. *Autoimmun Rev*. 2014;13(4-5):347-350. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24424186/>>. Acesso em: 15 set. 2025.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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: 15 set. 2025.



Informa-se que, o medicamento pleiteado **Micofenolato de mofetila possui registro ativo na ANVISA**, entretanto, não apresenta indicação em bula<sup>5</sup> para o tratamento da **Síndrome de Susac**, quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico. 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. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado.<sup>6</sup>

Revisões destacam que, o tratamento da **SuS** pode incluir intervenções farmacológicas com **Micofenolato de mofetila** como tratamento imunomodulador para doença além de medicamentos corticosteroides e imunoglobulinas intravenosas.<sup>2,7,8,9</sup>

Não há diretrizes clínicas formais nem evidências robustas de estudos controlados a longo prazo que recomendem o uso de **Micofenolato de mofetila** em pacientes com **SuS**. Entretanto, a literatura publicada apoia o papel dos esteroides, da Imunoglobulina intravenosa (IVIg), dos imunossupressores e dos anticorpos monoclonais no manejo dessa condição. Dessa forma, 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.<sup>7</sup>

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 Susac**.<sup>10</sup>

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** (CEAF<sup>11</sup>), perfazendo o grupo de financiamento 1A<sup>12</sup> 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

<sup>5</sup> Bula 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: 15 set. 25.

<sup>6</sup> Paula CS et al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso off label, Rev. Bras. Farm., 91(1):3-8,2010. Disponível em: <[https://www.researchgate.net/publication/287431593\\_MEDICAMENTO\\_E\\_O\\_USO\\_OFF\\_LABEL](https://www.researchgate.net/publication/287431593_MEDICAMENTO_E_O_USO_OFF_LABEL)> Acesso em: 15 set. 25.

<sup>7</sup> Marrodon M, Fiol MP, Correale J. Susac syndrome: challenges in the diagnosis and treatment. *Brain*. 2022;145(3):858-871. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35136969/>> Acesso em: 15 set. 2025.

Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38413120/>> Acesso em: 15 set. 2025.

<sup>8</sup> Kleffner I, Duning T, Lohmann H, et al. A brief review of Susac syndrome. *J Neurol Sci*. 2012;322(1-2):35-40. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22640902/>>. Acesso em: 15 set. 2025.

<sup>9</sup> Oluwole O., Cuevas A., Miranda A., Iantorno V. Susac's Syndrome: A Tale of Disability Due to Late Recognition. *Cureus*. 2024;16(11):e74545. Published 2024 Nov 26 Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11676471/>>. Acesso em: 15 set. 2025.

<sup>10</sup> 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.

<sup>11</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: 15 set. 2025.

<sup>12</sup> Grupo de financiamento 1A: medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado e Distrito Federal.



Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017<sup>13</sup> e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017<sup>14</sup>, 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: **I67.7 – Arterite cerebral não classificada em outra parte – 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 Terapêuticas<sup>15</sup> para o manejo da **Síndrome de Susac**, portanto não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Acrescenta-se ainda que a **Síndrome de Susac** é uma doença rara. A prevalência mínima da doença no período de cinco anos é de 0,148/100.000 (intervalo de confiança (IC) de 95% 0,071-0,272), a incidência anual é de 0,024/100.000 (IC de 95% 0,010-0,047). As taxas de prevalência pontual mínima variaram de 0,030/100.000 (IC de 95% 0,004-0,108) a 0,088/100.000 (IC de 95% 0,032-0,192).<sup>16</sup> 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<sup>17</sup> 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 raras<sup>18</sup>. Todavia, conforme já exposto, até o presente momento não foi publicado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) específico para o manejo da **Síndrome de Susac**.<sup>15</sup>

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

<sup>13</sup> 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](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html#INICIO)>. Acesso em: 15 set. 2025.

<sup>14</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017. *Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde*. Disponível em: <[https://portalsinan.saude.gov.br/images/documents/Legislacoes/Portaria\\_Consolidacao\\_6\\_28\\_SETEMBRO\\_2017.pdf](https://portalsinan.saude.gov.br/images/documents/Legislacoes/Portaria_Consolidacao_6_28_SETEMBRO_2017.pdf)> Acesso em 15 set. 2025.

<sup>15</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: 15 set. 2025.

<sup>16</sup> Seifert-Held T, Langner-Wegscheider BJ, Komposch M, et al. Susac's syndrome: clinical course and epidemiology in a Central European population. *Int J Neurosci.* 2017;127(9):776-780. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27788613/>> Acesso em 15 set. 2025.

<sup>17</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível:

<[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199\\_30\\_01\\_2014.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html)>. Acesso em: 15 set. 2025.

<sup>18</sup> CONITEC. 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf)>. Acesso em: 15 set. 2025.



Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).<sup>19</sup>

De acordo com publicação da CMED<sup>20</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, para o ICMS 0%, **Micofenolato de Mofetila 500mg** possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 8,19 – caixa com 90 comprimidos.

**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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>19</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: 15 set. 2025.

<sup>20</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em:  
<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjViZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 15 set. 2025.