



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3868/2025.

Rio de Janeiro, 26 de setembro de 2025.

Processo nº 0895858-46.2025.8.19.0001,
ajuizado por **E. V. S.**

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

Em síntese, Autor, 44 anos portador de Síndrome de Sjogren associada **Doença pulmonar intersticial** (ou pneumonia intersticial não específica) desde 2021. Iniciou tratamento com Azatioprina, que por motivo de reações adversas foi suspenso, em seguida utilizou terapia imunossupressora com Ciclofosfamida por 7 meses, necessitando de terapia de manutenção. No momento, há indicação para iniciar uso com **Micofenolato de mofetila** 3g ao dia, para tratamento da pneumonia intersticial que acomete o paciente, sob risco de evolução para insuficiência respiratória e necessidade de transplante pulmonar. Foi informada a Classificação Internacional de Doença (CID-10): **M35.0 - Síndrome de Sjögren**; e **J84 - Outras doenças pulmonares intersticiais** (Num. 207129215 - Pág. 1-6).

A **Síndrome de Sjogren (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 complicação comum e pode ser a manifestação inicial **Síndrome de Sjögren**.^{1,2} A patogênese 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.³

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 manifestação de doença do tecido

¹ 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: 12 set. 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 26 set. 2025.

³ 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 26 set. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

conjuntivo (DTC) subjacente.⁴ A imunossupressão é uma estratégia de tratamento frequente para **DPI** clinicamente significativa.⁵

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.⁶ 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.⁷

Assim sendo, informa-se que o medicamento **Micofenolato de mofetila 500 mg não apresenta indicação descrita em bula**⁸ para o tratamento de **síndrome de Sjögren**, quadro clínico apresentado pelo Autor, 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.⁹

Revisões destacam que, o tratamento da **doença pulmonar intersticial** pode incluir intervenções farmacológicas com **Micofenolato de mofetila** como tratamento imunomodulador para doença pulmonar intersticial (DPI) além de medicamentos corticosteroides e imunossupressores.^{2,5,10}

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 o Autor seja reavaliado pelo médico assistente periodicamente, a fim de que possa ser aferida a efetividade do tratamento.

⁴European Lung Foundation. Doença pulmonar intersticial. Disponível em: <<https://europeanlung.org/pt-pt/information-hub/lung-conditions/doenca-pulmonar-intersticial/>>. Acesso em: 11 ago. 2025.

⁵ 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: 12 set. 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 26 set. 2025.

⁷ 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 jan. 2025.

⁸ 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: 18 ago 2025.

⁹ 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: 26 set. 2025.

¹⁰ 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: 26 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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** tampouco para **DPI**.¹¹

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)**¹² (grupo de financiamento 1A)¹³, 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 2017¹⁴ 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.

Assim, as doenças do 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)¹⁵ para o manejo da **DPI**, portanto **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados para o caso em tela.** Entretanto, os tratamentos disponíveis no SUS que podem ser usados na DPI são paliativos usados para controle dos sintomas, como os antitussígenos, corticoterapia, oxigenioterapia e tratamento cirúrgico como o transplante de pulmão.

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)¹⁶.

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 (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.

¹¹ 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: 26 set. 2025.

¹² 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: 26 set. 2025.

¹³ Grupo de financiamento 1A: medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal.

¹⁴ 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 26 set. 2025.

¹⁵ 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: 26 set. 2025.

¹⁶ 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: 26 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED¹⁷, 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 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁷ Pannel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 26 set. 2025.