



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3931/2025.

Rio de Janeiro, 26 de setembro de 2025.

Processo nº 0800085-85.2025.8.19.0255,
ajuizado por **A. M. M. B.**

Trata-se demanda judicial cujo pleito à inicial se refere ao fornecimento do medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg**.

Em síntese, de acordo com os documentos médicos (Num. 167959078 - Pág. 1 e 2), a Autora, 72 anos, é portadora de **lúpus eritematoso sistêmico**, síndrome reumatoide e esclerose sistêmica. Foi prescrito o uso de **Micofenolato de Mofetila 500mg**, 3.000mg/dia (Num. 167959081 - Pág. 1). Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): M32.1 – Lúpus eritematoso sistêmico.

Informa-se que o medicamento pleiteado **Micofenolato de Mofetila possui indicação clínica off label**, ou seja, que **não consta em bula**¹ aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **lúpus eritematoso sistêmico**, conforme descrito em documentos médicos.

O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora. 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 aprovado².

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 Estado e Distrito Federal*³⁴

Para o tratamento do **lúpus eritematoso sistêmico (LES)**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**⁵ desta doença e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Metotrexato 2,5mg e 25mg/mL; Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg e 100mg/mL; Danazol 100mg; Azatioprina 50mg; Hidroxicloroquina 400mg; Micofenolato de Mofetila 500mg. Para o tratamento do **LES** a SES/RJ disponibiliza ainda o medicamento Micofenolato de Sódio 360mg (protocolo estadual).

¹ Bula do medicamento Micofenolato de mofetila. Por Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=micofenolato%20de%20mofetil>>. Acesso em: 26 set. 2025

² Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. *Uso off label: erro ou necessidade? Informes Técnicos Institucionais*. Rev. Saúde Pública 46 (2). Abr. 2012. Disponível em:

<[https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20\(Anvisa\)>](https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20(Anvisa)>)>. Acesso em: 26 set. 2025.

³ 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>. Acesso em: 26 set. 2025.

⁴ Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 26 set. 2025.

⁵ Ministério da Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221109_pcdt_lupus.pdf> . Acesso em: 26 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, **a CID-10 da Demandante – M32.1 – Lúpus eritematoso Sistêmico, está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, possibilitando a obtenção do medicamento de forma administrativa.**

Em pesquisa efetuada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para recebimento do **Micofenolato de Mofetila 500mg, com status “aguardando autorização”.**

Diante do exposto, convém a **Requerente ou sua representante, comparecer Rio Farmes, Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), horário de atendimento: 08-17h, para cumprir todos os trâmites administrativos exigidos para a obtenção do medicamento no âmbito do SUS.**

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)**⁶.

De acordo com publicação da CMED⁷, 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%⁸:

- **Micofenolato de mofetila 500mg** com 90 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 8,19.

É o parecer.

Ao 2º 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

⁶BRASIL 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 26 set. 2025.

⁷BRASIL 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 26 set. 2025.

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 26 set. 2025.