



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4082/2024.**

Rio de Janeiro, 17 de janeiro de 2025.

Processo nº 0813071-70.2024.8.19.0202,  
ajuizado por  

Trata-se de Autora, 60 anos de idade com diagnóstico de **esclerose sistêmica** (**CID-10: M34**), desde dezembro de 2023, e quadro inicial de exuberante espessamento da pele em antebraço, mãos, coxas, pernas e pés (biópsia das lesões evidenciou esclerodermia). Apresenta um grave acometimento cutâneo, representado por um escore de Rodner bastante elevado 27. Apesar do uso de metotrexato 25mg/semana, dose máxima, há cerca de 8 meses, mantém progressão da doença. Por isso, foi indicado o uso de **micofenolato de mofetila 3g/dia** (Num. 138135743 - Pág. 1).

O **micofenolato de mofetila 500mg** não apresenta indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, para o tratamento da esclerose sistêmica, o que configura uso *off-label*. Entretanto, conforme diretrizes nacionais e internacionais, tal medicamento tem sido utilizado na **esclerose sistêmica** tanto em pacientes com acometimento cutâneo quanto pulmonar<sup>1,2</sup>.

Esse medicamento é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do CEAF-Elenco Estadual para o tratamento de condições clínicas específicas, dentre as quais a doença da Autora não está incluída, tornando inviável o acesso ao medicamento por via administrativa.

O Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esclerose Sistêmica** (Portaria Conjunta nº 16, de 10 de agosto de 2022<sup>3</sup>) no qual recomenda o uso do medicamento metotrexato como primeira linha para o manejo das manifestações cutâneas da doença (caso da Autora) e ciclofosfamida no tratamento de manifestações cutâneas graves.

De acordo com o médico assistente, a Autora fez uso de metotrexato, em dose máxima, por cerca de 8 meses, mas manteve progressão da doença. Entretanto, não há informações sobre contraindicação e/ou uso prévio do medicamento preconizado no referido PCDT, ciclofosfamida, não sendo possível, portanto, avaliar se foram esgotadas todas as opções terapêuticas disponibilizadas no SUS para o caso em tela.

Por fim, o medicamento aqui pleiteado apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

<sup>1</sup> SAMPAIO-BARROS, P.D. et al. Recomendações sobre diagnóstico e tratamento da esclerose sistêmica. Revista Brasileira de Reumatologia. 2013;53 (3): 258-275. Disponível em: <[https://observatorio.fm.usp.br/bitstream/OPI/4420/2/art\\_SAMPAIO-BARROS\\_Recommendations\\_for\\_the\\_management\\_and\\_treatment\\_of\\_systemic\\_2013\\_por.PDF](https://observatorio.fm.usp.br/bitstream/OPI/4420/2/art_SAMPAIO-BARROS_Recommendations_for_the_management_and_treatment_of_systemic_2013_por.PDF)>. Acesso em: 8 out. 2024.

<sup>2</sup> Medscape. Updated Systemic Sclerosis Recommendations from EULAR Use ‘Therapeutic Continuum’. Disponível em: <<https://www.medscape.com/viewarticle/updated-systemic-sclerosis-recommendations-eular-use-2024a1000up?form=fpf>>. Acesso em: 8 out. 2024.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220926_pc当地点_esclerose_sistemica.pdf)>. Acesso em: 8 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Por fim, quanto à solicitação advocatícia (Num. 122708123 - Págs. 8 e 9, item “VI”, subitem “f”) referente ao provimento de “...medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde... ”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**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 providencias que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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