



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4189/2025.

Rio de Janeiro, 15 de outubro de 2025.

Processo nº 0932174-58.2025.8.19.0001,
ajuizado por **G. C. V.**

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao medicamento **Micofenolato de mofetila 500mg** (Num. 219550162 - Pág. 2 e 14).

Em síntese, Autora, 52 anos, apresenta quadro de tosse seca, dispneia aos pequenos esforços, poliatalgia que evoluiu para alopecia difusa e fenômeno de Raynaud. Evidenciou em tomografia computadorizada padrão compatível com **pneumonia intersticial**, com padrão de pneumonia em organização, espirometria com padrão respiratório restritivo acentuado e FAN citoplasmático pontilhado fino e denso, sendo então diagnosticada com Síndrome de Antissintetase associado à pneumopatia. Fez uso prévio de Azatioprina no qual apresentou intolerância ao referido medicamento. Dessa forma, consta indicado iniciar uso oral, de forma contínua, com **Micofenolato de mofetila** 3g ao dia, sendo 3 comprimidos de 500mg de 12 em 12 horas, para tratamento e controle do avanço da doença que acomete a Autora (Num. 219550164 - Pág. 1-7).

A **síndrome antissintetase (SAS)** é definida como a presença de um anticorpo direcionado contra uma das várias aminoacil-RNA de transferência (tRNA) sintetases. As manifestações clínicas incluem miopatia inflamatória e achados extramusculares, incluindo doença **pulmonar intersticial (DPI)**, artrite inflamatória e fenômeno de Raynaud.¹

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 conjuntivo (DTC) subjacente.² A imunossupressão é uma estratégia de tratamento frequente para **DPI** clinicamente significativa.³

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.⁴ 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

¹ Sieradzka AE, Naccini B, Fontana M. A Case of Anti-Synthetase Syndrome Successfully Treated with Mycophenolate Mofetil and Rituximab but No Corticosteroids. *Eur J Case Rep Intern Med.* 2022;9(7):003324. Published 2022 Jul 18. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9426970/>. Acesso em: 15 out. 2025.

² European Lung Foundation. Doença pulmonar intersticial. Disponível em: <<https://europeanlung.org/pt-pt/information-hub/lung-conditions/doenca-pulmonar-intersticial/>>. Acesso em: 11 ago. 2025.

³ 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.

⁴ 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 out. 2025.



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.⁵

Assim sendo, informa-se que o medicamento **Micofenolato de mofetila 500 mg não apresenta indicação descrita em bula**⁵ para o tratamento de **síndrome antissintetase** associada a **DPI**, 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 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.⁶

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 imunossuppressores.^{1,2,5,7}

Assim sendo, elucida-se que há evidências científicas razoáveis quanto ao uso de **Micofenolato de mofetila** como terapia imunossupressora de escolha para o 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 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 **DPI**.⁸

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 (CEAF⁹)** (grupo de financiamento 1A¹⁰), os medicamentos do CEAF **somente serão autorizados e disponibilizados** aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão e para as

⁵ 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.

⁶ 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 out. 2025.

⁷ 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 out. 2025.

⁸ 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 out. 2025.

⁹ 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 out. 2025.

¹⁰ Grupo de financiamento 1A: medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 2017¹¹ 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)¹² 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.

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).**¹³

De acordo com publicação da CMED¹⁴, 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 CMED¹⁵, para o ICMS 0%, o preço máximo de venda ao governo do medicamento pleiteado **Micofenolato de Mofetila 500mg** corresponde a R\$ 8,19 – 90 comprimidos revestidos. (*Fundação para o remédio popular – FURP*).

¹¹ 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 out. 2025.

¹² 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 out. 2025.

¹³ 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 out 2025.

¹⁴ 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20241105_195640284.pdf/@@download/file>. Acesso em: 15 out 2025.

¹⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 15 out 2025.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Por fim, considerando plano terapêutico prescrito para a Autora (Num. 222129126 - Pág. 6) e a necessidade contínua quanto ao uso, o **custo anual estimado** do referido tratamento corresponde aproximadamente a: **R\$ 196,56**, para o ICMS 0%, segundo a Tabela de Preços CMED.¹⁵

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providencias que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02