



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3689/2017

Rio de Janeiro, 07 de dezembro de 2017.

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg**.

I – RELATÓRIO

Para a elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos mais recentes anexados ao Processo.

1. De acordo com documento médico (fls.29 e 31), de 29 de novembro de 2017 e o Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de medicamentos (fl.30), não datado, do Clube Vida de Saúde – CemedCare empresa de atendimento clínico geral, o Autor, 52 anos, em acompanhamento regular neste serviço com diagnóstico de **Miastenia Gravis**, forma generalizada, com anticorpo anti-musk + desde 2009. Histórico de crise miastêmica (insuficiência respiratória) em 2011. Apresenta ao exame neurológico: cansaço aos médios esforços, paresia grau 4 MMSS e MMII, oftalmoparesia do músculo abducente bilateralmente e do reto medial a D, ptose palpebral bilateral, pior a E. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças **CID-10: G70.0 Miastenia gravis**. Foi prescrito ao Autor:

- **Micofenolato de Mofetila 500mg** – na posologia de 03 comprimidos de 12/12 horas.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

1. A **miastenia gravis** (MG) é uma doença autoimune da porção pós-sináptica da junção neuromuscular caracterizada por fraqueza flutuante que melhora com o repouso e piora com o exercício, infecções, menstruação, ansiedade, estresse emocional e gravidez. A fraqueza pode ser limitada a grupos musculares específicos (músculos oculares, faciais, bulbares) ou ser generalizada. A crise miastênica é definida por insuficiência respiratória associada a fraqueza muscular grave¹.

DO PLEITO

5. O **Micofenolato de Mofetila** está indicado 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. Também está indicado na profilaxia da rejeição aguda de órgãos em pacientes adultos receptores de transplante cardíaco alogênico e na profilaxia da rejeição aguda de órgãos em pacientes adultos receptores de transplante hepático alogênico².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Micofenolato de Mofetila 500mg** não apresenta indicação em bula² para o tratamento de **Miastenia Gravis** – condição clínica que acomete ao Autor (fls. 29/30), neste caso, sua indicação caracteriza **uso off-label**³.

2. O uso off-label de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora (ANVISA, no Brasil) para o tratamento de determinada patologia. 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 aprovado⁴.

¹ BRASIL. Ministério da saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 1169, de 19 de novembro de 2015. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Miastenia Gravis. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/novembro/26/Miastenia-Gravis---PCDT-Formatado-.pdf>>. Acesso em: 06 dez. 2017.

² Bula do medicamento Micofenolato de Mofetila por Accord Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=17221272017&pldAnexo=8882259>. Acesso em: 06 dez. 2017.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. Registro de medicamentos. Como a Anvisa vê o uso *off label* de medicamentos. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_offlabel.htm>. Acesso em: 06 dez. 2017.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. Registro de medicamentos. Como a Anvisa vê o uso *off label* de medicamentos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true>. Acesso em: 06 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

3. Apesar dos resultados de estudos anteriores sobre o efeito do **Micofenolato de Mofetila** na Miastenia Gravis serem promissores, ensaios randomizados controlados não confirmaram a eficácia deste fármaco na Miastenia Gravis. Contudo, dado que este fármaco é normalmente bem tolerado e apresenta um perfil de efeitos adversos relativamente favorável, ele pode ser experimentado em pacientes intolerantes ou não responsivos à Azatioprina⁵.
4. Dessa forma, ressalta-se que o medicamento pleiteado **Micofenolato de Mofetila 500mg, apresenta indicação clínica para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.**
5. O medicamento **Micofenolato de Mofetila é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF), por meio de **autorização especial** aos pacientes com diagnóstico para a **CID-10 - G70.0 Miastenia gravis**, caso do Autor.
6. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES-RJ, verificou-se que o Autor **está cadastrado** no CEAF para recebimento do medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg**, tendo efetuado última retirada em 16 de novembro de 2016, no Polo RioFarmes.
7. Informa-se que através de contato eletrônico (*e-mail*), com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES-RJ, em 07 de dezembro de 2017, foi informado que o medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg**, no momento, encontra-se com **estoque regular**.
8. Assim, para **continuar a ter acesso**, via administrativa, ao medicamento **Micofenolato de Mofetila**, o Autor deverá **atualizar** o seu cadastro junto ao CEAF, comparecendo à **Central de Atendimento a Demandas Judiciais – CADJ, situada à Rua México – térreo – de 2ª a 6ª feira, no horário de 9 às 14h**, munido da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*
9. Acrescenta-se que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Miastenia Gravis**, disposto na Portaria SAS/MS nº1169, de 19 de novembro de 2015 e, por seguinte, Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, no CEAF, os medicamentos: Azatioprina 50mg (comprimido), Ciclosporina 25 mg, 50mg e 100 mg (cápsulas) e 100 mg/mL (solução oral) e Imunoglobulina humana 5,0g (frascos).
10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 17/18, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, 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.

⁵ Carneiro, S.C.R. Fisiopatologia e Tratamento da Miastenia Gravis Atualidade e Perspetivas Futuras. Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em Medicina. UNIVERSIDADE DA BEIRA INTERIOR.2012. Disponível em: <<https://ubibliorum.ubi.pt/bitstream/10400.6/1108/1/Disserta%C3%A7%C3%A3o%20de%20mestrado-Sandra%20carneiro1.pdf>>. Acesso em: 06 dez. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

