



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

O presente parecer técnico-científico visa analisar a solicitação de fornecimento do medicamento micofenolato de mofetila 500 mg para paciente com **doença pulmonar intersticial – pneumonia intersticial usual + pneumonia intersticial não específica com achados autoimunes, com gravidade do quadro clínico evoluindo para quadro severo associado a dispneia aos pequenos esforços e risco de evoluir com insuficiência respiratória**. O objetivo é subsidiar tecnicamente o pleito judicial de acesso à medicação, a partir da análise dos documentos anexados ao processo nº , que tramita perante a 3ª Vara Cível de Barra Mansa, incluindo inicial, laudos médicos, resposta administrativa e contestação do Estado.

1. DADOS DA PACIENTE Nome:

Idade: 59 anos

Diagnóstico: J84.9 - Doença pulmonar intersticial não especificada. Pneumonia intersticial SOE.

Prescrição: Micofenolato Mofetil 500mg – 120 (cento e vinte) comprimidos por mês, sendo certo que cada caixa do medicamento contém 50 (cinquenta) comprimidos, necessitando assim de 05 (cinco) caixas com 50 (cinquenta) comprimidos a cada 02 (dois) meses. Posologia: administrar 1.000 mg a cada 12 (doze) horas.

Histórico:

Esclarece-se que o fármaco Micofenolato Mofetil 500mg, indicado para o quadro clínico da autora, somente é comercializado em caixas com o conteúdo de 50 (cinquenta) comprimidos e, tendo em vista a posologia indicada, a autora utilizará 120 (cento e vinte) comprimidos nos meses de 30 dias e 124 (cento e vinte e quatro) comprimidos nos meses de 31 dias. Dessa forma, a requerente necessitará, do fornecimento de 05 (cinco) caixas a cada 02 (dois meses) do medicamento, perfazendo um total de 250 (duzentos e cinquenta) comprimidos, sendo certo que a medicação excedente será ministrada ao longo dos meses seguintes.

Cumpra mencionar, que o medicamento PODE ser substituído por genérico ou similar, conforme laudo emitido pelo médico Dr.: CRM:. Destaca-se que o Laudo Médico acostado à inicial encontra-se de acordo com os termos do Enunciado nº 51 da II



Jornada de Direito da Saúde do CNJ: “*Nos processos judiciais, a caracterização da urgência/emergência requer relatório médico circunstanciado, com expressa menção do quadro clínico de risco imediato.*”, e, embora o laudo médico descrevesse a NECESSIDADE E URGÊNCIA do uso do medicamento, a Secretaria Municipal de Barra Mansa em resposta ao ofício recebido em 21 de outubro de 2022, afirmou que o referido medicamento não poderia ser fornecido, tendo em vista que não se encontra padronizado para o CID proposto. Oportuno se torna dizer que sem o tratamento indicado, a autora tem sua saúde colocada em risco, agravando seu quadro clínico, tendo em vista que o Laudo Médico acostado descreve a possibilidade de LESÃO IRREVERSÍVEL, caso ocorra a demora no fornecimento dos medicamentos ora pleiteados.

2. PRESCRIÇÃO MICOFENOLATO MOFETIL 500MG

2.1 INDICAÇÕES (EMS S/A, 2025)

O micofenolato de mofetila em associação com ciclosporina A e corticosteroide 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. Profilaxia da rejeição aguda de órgãos, em pacientes adultos receptores de transplante cardíaco alogênico. Na população tratada, o MMF aumentou a sobrevida no primeiro ano após o transplante. Profilaxia da rejeição aguda de órgãos em pacientes adultos receptores de transplante hepático alogênico. **O micofenolato de mofetila está indicado para terapia de indução e manutenção de pacientes adultos com nefrite lúpica classe III à V**, diagnosticados de acordo com a classificação da Sociedade Internacional de Nefrologia / Sociedade de Patologia Renal.

O micofenolato de mofetila é um pró-fármaco do ácido micofenólico, inibidor potente, seletivo, não competitivo e reversível da enzima inosina monofosfato desidrogenase (IMPDH), essencial na via de novo da síntese de guanosina. O ácido micofenólico exerce efeito citostático mais pronunciado em linfócitos T e B ativados, por serem altamente dependentes dessa via para proliferação. Além disso, o ácido micofenólico modula a programação metabólica dos linfócitos, induzindo um estado anérgico das células T.



APRESENTAÇÕES: Comprimido revestido de 500 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 40, 50**, 60*, 90* e 500** comprimidos revestidos (*Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar).

Verifica-se, com base na bula, que a prescrição do micofenolato de mofetila para o tratamento da Doença Pulmonar Intersticial (DPI) não especificada caracteriza uso offlabel, uma vez que essa indicação não está contemplada na bula aprovada pela ANVISA.

2.2 PADRONIZAÇÃO NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

- Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2024
- Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 2, de 5 de janeiro de 2021 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Imunossupressão no Transplante Cardíaco
- Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 5, de 22 de junho de 2017 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Imunossupressão no Transplante Hepático em Adultos
- Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 4, de 10 de janeiro de 2019 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Imunossupressão no Transplante Hepático em Pediatria
- Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 1, de 05 de janeiro de 2021 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Imunossupressão em Transplante Renal
- Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 21, de 1º de novembro de 2022 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico

O medicamento micofenolato de mofetila (MMF) está padronizado pelo Ministério da Saúde por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), na apresentação de 500 mg (comprimido), sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT da doença (SES SC, 2025).

Levantamento realizado no painel da CONITEC, em 18/07/2025, sinaliza que o MMF foi avaliado e incorporado para Nefrite Lúpica em 2022 e atualmente está em 2 processos de análise (Figura 1):



- Após Consulta Pública encerrada em 14/07/2025 (Conitec/SECTICS nº 53/2025 - Micofenolato de mofetila e micofenolato de sódio) para o tratamento da **síndrome nefrótica em crianças e adolescentes**.
- Chamada Pública nº 55/2025 encerrada em 16/06/2025 sobre Rituximabe, Micofenolato de mofetila, Azatioprina, Metotrexato e Ciclofosfamida para o tratamento de manutenção de pacientes com Vasculite Associada aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos (ANCA).

Figura 1:



Fonte: Visualização do Painél de Recomendações da Conitec em tela cheia

2.3 EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

O micofenolato de mofetila (MMF) é um imunossupressor utilizado em doenças pulmonares intersticiais (DPI) de origem autoimune. É considerado terapia de primeira linha para DPI progressiva associada a doenças do tecido conjuntivo (DTC-DPI), pneumonia intersticial com características autoimunes (IPAF ou PICA) e alguns casos de DPI idiopática com padrão de pneumonia intersticial não específica (NSIP ou PINE). Sua ação ocorre por indução de apoptose de linfócitos T e B e inibição de processos celulares relacionados à inflamação e fibrose (MANKIKIAN et al., 2023)



O MMF demonstrou boa tolerabilidade e benefício clínico em pacientes com doença pulmonar intersticial associada à doença do tecido conjuntivo (CTD-ILD), incluindo casos com padrão não usual (não-UIP) e padrão UIP. Em uma coorte de 125 pacientes, observou-se melhora progressiva da função pulmonar (FVC% e DLCO%) ao longo de 156 semanas nos casos não-UIP, e estabilização desses parâmetros nos casos com padrão UIP. A taxa de descontinuação foi baixa (10%), e o uso de MMF permitiu redução significativa das doses de corticosteroides. O estudo incluiu pacientes com diferentes formas de CTD-ILD, diagnosticados por TCAR ou biópsia pulmonar (FISCHER et al., 2013).

3. CONCLUSÃO

A negativa administrativa de fornecimento do micofenolato de mofetila (MMF) baseou-se exclusivamente na ausência de previsão da CID J84.9 (Doença pulmonar intersticial não especificadas. Pneumonia intersticial SOE) nos PCDT vigentes, além da inexistência de indicação registrada em bula para essa condição. Tal fundamento, porém, não afasta o dever de garantir o acesso à saúde em situações excepcionais, como as previstas nos Temas 6 e 1234 do Supremo Tribunal Federal.

Nos termos do Tema 6, o fornecimento judicial de medicamentos não incorporados ao SUS é admissível quando se demonstra a negativa administrativa, a inexistência de alternativa terapêutica equivalente nas listas padronizadas, e a comprovação da eficácia e segurança da tecnologia solicitada, respaldada por evidências científicas de alto nível. No presente caso, a paciente apresenta condição clínica grave, com risco de lesão irreversível, evolução para quadro severo, dispneia aos pequenos esforços e possibilidade de progressão para insuficiência respiratória. Há respaldo na literatura especializada, em séries de casos e consensos clínicos, para seu uso off-label nesse contexto, o que atende ao critério de medicina baseada em evidências em cenários de protocolo estabelecido.

O Tema 1234 define parâmetros para ações envolvendo medicamentos não incorporados ao SUS, com foco na competência jurisdicional e na exigência de comprovação da eficácia e da inexistência de substituto terapêutico. Embora o micofenolato de mofetila (MMF) seja padronizado pelo CEAF para outras indicações, a



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

presente demanda configura uso off-label para condição grave, sem PCDT ou alternativa terapêutica incorporada.

REFERÊNCIAS

EMS S/A. Micofenolato de mofetila 500 mg – comprimido revestido. Hortolândia, SP, 2025. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253600104652008>.

FISCHER, Aryeh et al. Mycophenolate Mofetil Improves Lung Function in Connective Tissue Disease-associated Interstitial Lung Disease. **The Journal of Rheumatology**, [S. l.], v. 40, n. 5, p. 640–646, 2013. DOI: 10.3899/jrheum.121043. Disponível em: <http://www.jrheum.org/lookup/doi/10.3899/jrheum.121043>. Acesso em: 18 jul. 2025.

MANKIKIAN, Julie et al. Rituximab and mycophenolate mofetil combination in patients with interstitial lung disease (EVER-ILD): a double-blind, randomised, placebo-controlled trial. **European Respiratory Journal**, [S. l.], v. 61, n. 6, p. 2202071, 2023. DOI: 10.1183/13993003.02071-2022. Disponível em: <https://publications.ersnet.org/lookup/doi/10.1183/13993003.02071-2022>. Acesso em: 18 jul. 2025.

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SANTA CATARINA. **Micofenolato de mofetila**. 2025. Disponível em: http://infosus.saude.sc.gov.br/index.php/Micofenolato_de_mofetila. **Rio de Janeiro, 18/07/2025**

Alessandra de Souza
CRF-RJ 11335
Mat. 999812351
alessandra.souza@defensoria.rj.def.br

