

NOTA TÉCNICA 8078/8079

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 3ª UJ Fazenda Pública - JD 43

COMARCA: Belo Horizonte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 31 anos

PEDIDO DA AÇÃO: - Micofenolato de mofetila

DOENÇA(S) INFORMADA(S): C921 - Leucemia Mielóide Crônica

FINALIDADE / INDICAÇÃO:

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM MG -34456

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0008078/8079

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Defiro a consulta ao Natjus, a fim de que seja elaborada nota técnica para avaliação do pleito inicial

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Relatório médico

Submetido ao transplante alogenico não aparentado em 2004. Apresentou toxicidades a ciclosporina e ao tacrolimus. Esta com a doença do enxerto contra hospedeiro crônica pele e anemia hemolítica imune que justifica uso de imunossupressão, sendo operado para controle da doença do enxerto contra hospedeiro. O micofenolato mofetil. Solicito liberação de micofenolato mofetil por 12 meses

apresentado em 27/07/2004. Apresenta quadro grave de doença do enxerto contra hospedeiro crônica de pele não responsável a ciclosporina, tacrolimus e metotrexato. Não pode utilizar a azatioprina devido ao elevado risco de desenvolver neoplasia secundária. A única opção terapêutica disponível no SUS é o micofenolato de sódio ou micofenolato de mofetila. O não uso da imunossupressão (micofenolato mofetil ou micofenolato sódico) pode levar a progressão da doença do enxerto contra hospedeiro para outros órgãos (pulmão, fígado, articulações, rim, etc.) com elevada morbidade e mortalidade. Diante disso, solicito que avalie a disponibilidade do uso dessa medicação uma vez que essa medicação já foi estudada em pacientes transplantados de medula óssea.

O medicamento micofenolato de mofetila em associação com ciclosporina A e corticosteroide está indicado para [4]:

- ✓ 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 micofenolato de mofetila aumentou a sobrevida no primeiro ano após o transplante;
- ✓ Profilaxia da rejeição aguda de órgãos em pacientes adultos receptores de transplante hepático alogênico.
- ✓ O medicamento micofenolato de mofetila ainda 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.

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.

INFORMAÇÕES SOBRE O MEDICAMENTO

O medicamento micofenolato de mofetila está padronizado pelo Ministério da Saúde para Imunossupressão no Transplante Renal – CID10 Z94.0, T86.1, Imunossupressão no Transplante Hepático em Adultos e em Pediatria – CID10 Z94.4, T86.4, Imunossupressão no Transplante Cardíaco – CID10 Z94.1, T86.2 e Lúpus Eritematoso Sistêmico – CID10 L93.0, L93.1, M32.1, M32.8, 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. Clique aqui para verificar se o medicamento compõe a Relação Estadual de Medicamentos do CEAF/SC.

Para consultar quais documentos deverão ser apresentados para as solicitações de medicamentos do CEAF clique em Acesso ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF.

Cabe ao paciente a responsabilidade de buscar atendimento pela via administrativa por meio do CEAF e atender as exigências preconizadas no PCDT (exames, documentos, receita, termo de consentimento e laudo médico, entre outros). Os documentos serão analisados

por técnicos da SES/SC e, estando de acordo com o protocolo, os medicamentos serão disponibilizados e entregues para o paciente na sua respectiva unidade de saúde, conforme o tempo previsto para cada tratamento.

AMPLIAÇÃO DE USO

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS –CONITEC por meio do Relatório de Recomendação nº 1039, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 79, de 07 de outubro de 2025, tornou pública a decisão de incorporar o micofenolato de mofetila e micofenolato de sódio para o tratamento da síndrome nefrótica primária em crianças e adolescentes, conforme diretriz do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Conforme determina o Art. 25 do Decreto 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias (180 dias) a partir da publicação da portaria. Este prazo se faz necessário para os trâmites operacionais:

- pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) para definir qual ente vai custear a aquisição;
- elaboração ou atualização pela CONITEC de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para orientação de uso racional;
- publicação de código na tabela SIGTAP/SIA/SUS para que seja possível parametrizar o sistema que gerencia o CEAF;
- processo licitatório para aquisição;
- envio efetivo da tecnologia ao Estado.

Portanto, apesar da publicação da Portaria SECTICS/MS nº 79, de 07 de outubro de 2025, o micofenolato de mofetila e micofenolato de sódio para

o tratamento da síndrome nefrótica primária em crianças e adolescentes, ainda não se encontra disponível para a população por meio do SUS.

O medicamento micofenolato de mofetila pertence ao Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). A aquisição dos medicamentos que compõem o grupo 1A é de responsabilidade exclusiva da União.

O Grupo 1 (1A e 1B) é constituído por medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente, por aqueles indicados para doenças mais complexas, para os casos de refratariedade ou intolerância a primeira e/ou segunda linha de tratamento e por aqueles que se incluem em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde.

A responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação dos medicamentos do Grupo 1 (1A e 1B) é das Secretarias Estaduais de Saúde. Independentemente do Grupo, o fornecimento de medicamentos padronizados no CEAF deve obedecer aos critérios de diagnóstico, indicação de tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), estabelecidos pelo Ministério da Saúde, de abrangência nacional.

SOBRE A ASSISTÊNCIA ONCOLÓGICA NO SUS

É importante esclarecer, que a **assistência oncológica no SUS não se constitui em assistência farmacêutica**, a que, no geral e equivocadamente, se costuma resumir o tratamento do câncer. Ela não se inclui no bloco da Assistência Farmacêutica, mas no bloco da Assistência à Saúde de Média e Alta Complexidade (MAC) e é ressarcida por meio de procedimentos específicos (cirúrgicos, radioterápicos, quimioterápicos e iodoterápicos). Para esse uso, eles **são informados como** procedimentos quimioterápicos no subsistema APAC (autorização de procedimentos de alta

complexidade), do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS); devem ser fornecidos pelo estabelecimento de saúde credenciado no SUS e habilitado em Oncologia; e são ressarcidos conforme o código da APAC.

Para o tratamento do câncer é necessária a “assistência oncológica” (e não simplesmente a “assistência farmacêutica”), assistências estas que se incluem em diferentes pactuações e rubricas orçamentárias. Cabe exclusivamente ao corpo clínico do estabelecimento de saúde credenciado e habilitado à prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no hospital. Além do mais, os procedimentos que constam na tabela do SUS não se referem a medicamentos, mas, sim, a indicações terapêuticas de tipos e situações tumorais especificadas em cada procedimento descritos e independentes de esquema terapêutico utilizado, **cabendo informar ainda que a responsabilidade pela padronização dos medicamentos é dos estabelecimentos habilitados em Oncologia e a prescrição, prerrogativa do médico assistente do doente, conforme conduta adotada naquela instituição.** Ou seja, os estabelecimentos de saúde credenciados no SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, não cabendo, de acordo com as normas de financiamento do SUS, a União e as Secretarias de Saúde arcarem com o custo administrativo de medicamentos oncológicos. **Assim, a partir do momento em que um hospital é habilitado para prestar assistência oncológica pelo SUS, a responsabilidade pelo fornecimento do medicamento antineoplásico é desse hospital, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos.**

Na área de Oncologia, o SUS é estruturado para atender de uma forma integral e integrados pacientes que necessitam de tratamento de neoplasia maligna. Atualmente, a Rede de Atenção Oncológica está formada por es-

tabelecimentos de saúde habilitados como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou como Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON). **Os hospitais habilitados como UNACON ou CACON devem oferecer assistência especializada ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico e tratamento.** Essa assistência abrange sete modalidades integradas: diagnóstico, cirurgia oncológica, radioterapia, quimioterapia (oncologia clínica, hematologia e oncologia pediátrica), medidas de suporte, reabilitação e cuidados paliativos.

O Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem diretamente medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não refere medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (Conforme pode ser visto na página: <http://sig-tap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>).

A guarda e aplicação de quimioterápicos são procedimentos de risco, para os doentes e profissionais, razão por que exige pessoal qualificado e experiente, sob supervisão médica, ambiente adequadamente construído e mobiliado para tal (a Farmácia Hospitalar e a Central de Quimioterapia) e procedimentos especificamente estabelecidos por normas operacionais e de segurança. A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 220, de 21 de setembro de 2004, da ANVISA, é uma dessas regulamentações. O adequado fornecimento de medicamentos antineoplásicos deve ser feito diretamente pelo estabelecimento de saúde e por ciclo, dado que eles têm prazo de validade; são administrados ou tomados a intervalos regulares; exigem dispensação pós-avaliação médica periódica da resposta terapêutica, previamente à prescrição; podem ser suspensos por toxicidade ou progressão tumoral e requerem acondicionamento e guarda em ambiente de farmácia hospitalar, muitos deles exigindo condições específicas de temperatura, umidade e luminosidade, com risco de

perda de sua ação terapêutica. Há de se atentar para isso, para que se evite um nítido desperdício de recursos públicos também pelo fornecimento de medicamentos a preços comerciais, mormente com indicação questionável, e ainda mais individualmente, sem duração de uso especificada, pois inexistente quimioterapia por tempo indefinido ou indeterminado em oncologia, devido toda quimioterapia, de qualquer finalidade, ter intervalos de tempo e duração previamente planejados, seja pelo estabelecido a partir do comportamento biológico do tumor, seja pelo prognóstico do caso.

Assim, cabe às secretarias estaduais e municipais de Saúde organizar o atendimento dos pacientes na rede assistencial, definindo para que hospitais os pacientes, que precisam entrar no sistema público de saúde por meio da Rede de Atenção Básica, deverão ser encaminhados. Para acesso ao mapa relacionando todas as unidades credenciadas para o atendimento do câncer que integram a rede do SUS em cada estado, pode ser consultada na página: [http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/tratamento/ondetratarsus/..](http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/tratamento/ondetratarsus/)

. IV – CONCLUSÕES:

- ✓ **O medicamento solicitado está bem indicado para doença informada e disponível no SUS, mas não para doença informada**
- ✓ **De acordo com a literatura está bem indicado para o caso em tela devendo ser utilizado mesmo o fora dos protocolos da CONITEC**
- ✓ **É importante informar que para o paciente ter acesso ao tratamento oncológico pelo SUS, o mesmo deverá estar matriculado em estabelecimento de saúde habilitado pelo SUS na área de Alta Complexidade em Oncologia, na região onde reside e estar sendo acompanhado pela equipe médica, que prescreverá o tratamento conforme protocolos clínicos previamente padronizados.**

- ✓ Assim caso o Hospital que assiste o paciente não tenha incorporado o medicamento em seu estabelecimento, **sugere-se ao** médico prescritor, quanto à possibilidade de adequação do tratamento requerido às alternativas **fornecidas pelo hospital, até que o Hospital faça a aquisição do medicamento solicitado.** Uma vez que, a responsabilidade de incorporação e fornecimento é do Hospital Credenciado. **Entretanto, para o tratamento de diversos tipos de câncer, existe uma gama de** medicamentos antineoplásicos (quimioterápicos) que são fornecidos pelos hospitais credenciados (CACON e UNACON).
- ✓ **É importante informar que cabe aos CACONS/UNACONS a elaboração do** protocolo interno de padronização de medicamentos.
- ✓ **A prescrição deverá ser encaminhada ao CACON, a prescrição é prerrogativa do médico assistente do doente, conforme conduta adotada naquela instituição.** No caso da instituição não ter adotado a incorporação do medicamento tem autonomia para solicitar.

IV – REFERÊNCIAS:

- ✓ Portal do Ministério da Saúde
- ✓ Portal CONITEC

V – DATA: 28/10/2025

NATJUS - TJMG

