



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N° 304/2013

Brasília, setembro de 2013.

Princípio Ativo: micofenolato de mofetila e micofenolato de sódio

Nomes Comerciais¹: micofenolato de mofetila: **Micoimmun®**, **Mofilen®**, **Cellcept®**, micofenolato de sódio: **Myfortic®**.

Medicamento de Referência: Cellcept®, Myfortic®.

Medicamentos Genéricos: micofenolato de mofetila.

Sumário

1. O que é o micofenolato?	2
2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?	2
2. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?	2
3. Este medicamento está disponível no SUS?.....	3

A presente Nota Técnica foi elaborada por médicos e farmacêuticos que fazem parte do corpo técnico e consultivo do Ministério da Saúde e possui caráter informativo, não se constituindo em Protocolo Clínico ou Diretriz Terapêutica. A Nota apresenta a política pública oferecida pelo Sistema Único de Saúde - SUS e tem por objetivos subsidiar a defesa da União em juízo e tornar mais acessível, aos operadores jurídicos em geral, informações de cunho técnico e científico, disponibilizadas em documentos oficiais produzidos pelos órgãos competentes do SUS e/ou outras agências internacionais, sem substituí-los.

¹ Saliente-se que:

- Receptário com nome de Medicamento de Referência: pode-se dispensar o Medicamento de Referência ou o Medicamento Genérico.
- Receptário com nome de Medicamento Similar: pode-se dispensar apenas o Medicamento Similar.
- Receptário com nome do fármaco (DCB ou DCI): pode-se dispensar qualquer medicamento das três categorias: Referência, Similar e Genérico.

Nesse sentido, a fim de minimizar o custo das ações judiciais envolvendo medicamentos intercambiáveis, é de salutar importância a observância de possível alteração de prescrição médica.

Fontes: Portaria nº 3.916 de 30 de outubro de 1998; RDC N° 84 de 19 de março de 2002; Resolução RDC N° 134/2003 e Resolução RDC N° 133/2003; Resolução RDC Nº 51, DE 15 DE AGOSTO DE 2007. Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

1. O que é o micofenolato?

O micofenolato é a substância ativa dos medicamentos com os nomes comerciais acima expostos.

O ácido micofenólico é a forma ativa de um antibiótico com propriedades imunossupressoras, isolado a partir do cultivo de *Penicillium*. Há dois compostos disponíveis, micofenolato de mofetila (MMF) e micofenolato de sódio (MFS), que após a absorção, são rapidamente convertidas em ácido micofenólico no fígado. Este medicamento pode ser usado em combinação com corticosteróides e inibidores da calcineurina. O ácido micofenólico atua inibindo seletivamente a síntese de purinas e, portanto, é um potente inibidor específico da proliferação das células T e B.²

Sua forma de apresentação é: micofenolato de mofetila: comprimido 500mg; micofenolato de sódio: comprimido 180mg e 360mg.

2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?

Sim, possui registro. Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Micofenolato de mofetila:

1.1. Profilaxia da rejeição de órgãos e no tratamento da rejeição refratária, em pacientes que receberam transplante renal, transplante cardíaco ou transplante de fígado.

2. Micofenolato de sódio:

2.1. Indicado em combinação com ciclosporina para microemulsão e corticosteróides, para profilaxia da rejeição aguda de transplante em pacientes submetidos a transplante renal alógênico.

CASO o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização dessa medicação para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico.

2. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, regulamentada pelo Decreto nº 4.766 de 26 de Junho de 2003, tem por finalidade a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à

² CONSULTA PÚBLICA Nº 34, DE 26 DE AGOSTO DE 2010. Disponível em:<http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=35018>. Acesso em 14/02/2013.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Consoante informações na página eletrônica da ANVISA³, o medicamento **possui** preço registrado na CMED^{4,5}.

3. Este medicamento está disponível no SUS?

Esse medicamento está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS na forma de apresentação micofenolato de mofetila comprimido 500mg e micofenolato de sódio comprimido 180mg e 360mg por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento de:

Transplante cardíaco (CID10 Z94.1)

Transplante Hepático (CID 10 Z94.4 e T86.4)

O Protocolo Clínico dessa doença está regulamentado por meio da **Portaria nº 1.322, de 25 de novembro de 2013⁶**, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamento da enfermidade **Imunossupressão no Transplante Hepático em Pediatria**.

Transplante renal (CID10 T86.1, Z94.0)

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas dessa doença está regulamentado por meio da **Portaria Nº 666, DE 17 de julho de 2012⁷**, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamento da enfermidade.

Esse Componente é regulamentado pela Portaria nº 1554 de 30 de julho de 2013⁸.

Segundo tais normas, editadas em consenso por todos os entes políticos da federação, cabe às Secretarias Estaduais de Saúde - SES programar o quantitativo de todos os medicamentos que fazem parte desse Componente e:

À União cabe **financiar, adquirir e distribuir aos Estados** os medicamentos do Grupo 1A. Por sua vez, aos Estados cabe dispensar os medicamentos do Grupo 1A à população.

À União cabe **financiar** os medicamentos do Grupo 1B, cabendo às SES adquirir e dispensar à população os medicamentos do Grupo 1B.

Aos Estados cabe **financiar, adquirir e dispensar** à população os medicamentos do Grupo 2.

³ ANVISA. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>.

⁴ANVISA. Disponível

em:http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/!ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q6B8pFm8AQ7qaEBAdzjPiwqjCDyeMz388jPTdUvyI0wyDjxVAQa7-yfGA!!/?1dm&urle=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao++pos+-+uso/regulacao+de+marcado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+de+medicamentos+03... Acesso em 14/05/2012.

⁵ ANVISA. Disponível em:

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fb4c6735/Lista_conformidade_020512.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 14/05/2012.

⁶ Disponível em:< http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_imunos_tx_hep_ped_2013.pdf>. Acesso em 29/11/2013.

⁷ Disponível em:< http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pt_sas_666_transplante_renal_2012_.pdf>. Acesso em 29/08/2013.

⁸ Disponível em:< http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pt_qm_ms_1554_2013.pdf>. Acesso em 01/08/2013.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

O medicamento micofenolato pertencente ao Grupo 1A.

A solicitação de medicamentos para atendimento pelo **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** corresponde ao pleito do paciente ou seu responsável na unidade designada pelo gestor estadual. Para a solicitação dos medicamentos, o paciente ou seu responsável deve cadastrar os seguintes documentos em estabelecimentos de saúde vinculados às unidades públicas designados pelos gestores estaduais.

- a) Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS);
- b) Cópia de documento de identidade;
- c) Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido;
- d) Prescrição Médica devidamente preenchida;
- e) Documentos exigidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado; e
- f) Cópia do comprovante de residência.

Esta solicitação deve ser tecnicamente avaliada por um profissional da área da saúde designado pelo gestor estadual e, quando adequada, o procedimento deve ser autorizado para posterior dispensação.

O cadastro do paciente, avaliação, autorização, dispensação e a renovação da continuidade do tratamento são etapas de execução do CEAf, a logística operacional destas etapas é responsabilidade dos gestores estaduais. Todos os medicamentos dos Grupos 1 e 2 devem ser dispensados somente de acordo com as recomendações dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e para as doenças (definidas pelo CID-10) contempladas no CEAf.

Esse medicamento também está disponível na forma de apresentação micofenolato de mofetila comprimido 500mg e micofenolato de sódio comprimido 180mg e 360mg por meio de procedimentos desenvolvidos em âmbito hospitalar os quais têm seu custo definido de forma global sendo financiados pelo Ministério da Saúde quando se trata de unidades hospitalares conveniadas ao SUS.