

Data: 20/07/2014

NTRR 143/2014

Medicamento	x
Material	
Procedimento	
Cobertura	

Solicitante:

Primeira Vara Comarca de Andradas/MG

Número do processo: 0026 14 003641-4

Réu: Estado de Minas - Município de Ibitiúra de Minas

TEMA: Micofenolato de mofetila para tratamento de esclerose sistêmica.

Sumário

1. Resumo executivo	2
2. Recomendação.....	2
2. Análise da solicitação.....	3
2.1 Pergunta clínica estruturada.....	3
3. Contexto	3
4. Descrição da tecnologia a ser avaliada	4
5. Disponibilidade no SUS	4
6. Revisão da Literatura.....	4
7. Recomendação.....	5

1. RESUMO EXECUTIVO

Solicitação

Solicito a V.S^a informações com relação ao que consta da inicial e documentos os quais segue em anexo, isto, no prazo de três (03) dias. Processo - 0026 14 003641-4 - Primeira Vara Comarca de Andradadas/MG.

Relatório médico que acompanha a solicitação.

segunda-feira, 23 de junho de 2014

RELATÓRIO MÉDICO:

Paciente de 56 anos, com diagnóstico recente de esclerose sistêmica. Apresenta: espessamento cutâneo, Raynaud, sinais de acometimento pulmonar (TC de tórax-opacidades em vidro fosco). Laboratorialmente apresenta: FAN:>1:640-padrão nuclear pontilhado centromérico e anti-centromero:1:640, o que caracteriza o quadro. Devido ao acometimento pulmonar solicito a liberação do Micofenolato de Mofetila 500mg--4cp/dia.

CID:J99.1



Dr. Hugo J. P. Teixeira
Reumatologista Clínico
- 29.878

2. RECOMENDAÇÃO

Não foram encontrados estudos que comprovem a eficácia ou segurança do micofenolato de mofetila para tratamento da esclerose sistêmica.

A decisão de tratar ou não o paciente depende do estado clínico e do balanço entre os riscos e benefícios com a instituição de medicações que apresentam poucos benefícios e efeitos adversos importantes.

Existe uma Portaria do Ministério da Saúde (Portaria 99 de 7 de setembro de 2013) que prevê a disponibilidade dos medicamentos utilizados para tratamento da esclerose sistêmica. Quando houver decisão pelo tratamento, os

medicamentos de **primeira linha**, recomendados na literatura, são ciclofosfamida ou azatiopina associados a prednisona que estão disponíveis no SUS.

2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO

2.1 PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA.

População: em paciente com esclerose sistêmica (espessamento cutâneo, doença de Raynaud, e sinais de doença intersticial pulmonar)

Intervenção: Micofenolato de mofetila

Comparação: ciclofosfamida ou azatiopina

Desfecho: Melhora de sintomatologia, melhora da qualidade de vida, melhora de sobrevida, efeitos adversos.

3. CONTEXTO

Esclerose sistêmica é um transtorno crônico multissistêmico do tecido conjuntivo. É caracterizada por esclerose na pele, pulmões, coração, trato gastrointestinal, rins e sistema musculoesquelético. Outras características importantes incluem vasos sanguíneos e autoanticorpos anormais. O transtorno recebe este nome por sua característica mais proeminente (pele dura) e se classifica em subgrupos pela extensão do enrijecimento da pele: esclerodermia limitada ou esclerodermia difusa.

A doença intersticial pulmonar é uma complicação frequente da esclerose sistêmica e geralmente está associada a pior prognóstico. Somente 30% dos pacientes acometidos sobrevivem por mais de nove anos após o diagnóstico.

TRATAMENTO

Os benefícios potenciais do tratamento têm que ser pesados contra os riscos da terapia - os benefícios são pequenos e os riscos da terapia podem ser significativos. Sugere-se que o tratamento com imunossupressores seja iniciado para pacientes com esclerose sistêmica associada a doença intersticial pulmonar em pacientes com sintomas, queda da função pulmonar, evidência de doença ativa e sem contraindicação para o uso dos medicamentos.

4. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

O medicamento metilfenidato de mofetila é um imunossupressor, inibidor de uma enzima que sintetiza proteínas dos linfócitos, uma das principais células responsáveis pelo processo de rejeição de transplantes.

O medicamento de referência é o CellCept® do laboratório Roche. Tem indicação de bula para profilaxia de rejeição de órgãos e no tratamento da rejeição refratária, em pacientes que receberam transplante renal, cardíaco ou transplante de fígado.^a

- ✓ O micofenolato de mofetila não tem registro no Brasil (indicação de bula) para tratamento de esclerose sistêmica.

4.1. PREÇO DO MEDICAMENTO

Cellcept® Roche – cx com 50 comp de 500 mg- R\$ 903,29^b

5. DISPONIBILIDADE NO SUS

Não. Os medicamentos disponíveis no SUS para tratamento de esclerose sistêmica são^c:

- ✓ Ciclofosfamida que atua na redução da progressão da fibrose pulmonar e cutânea.
- ✓ Metotrexato que promove melhora clínica do espessamento da pele.
- ✓ Penicilamina: melhora das manifestações cutâneas da ES inicial (difusa) quando a doença se encontrar estável.
- ✓ Azatioprina: redução da progressão da fibrose pulmonar.

^a CellCept- Bula do Medicamento. Disponível em http://www.dialogoroche.com.br/content/dam/dialogo/pt_br/Bulas/C/Cellcept/Bula-Cellcept-Paciente.pdf. Acesso em 05/07/2014.

^b Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos- CMED http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/4ff0cb8044a56d9282259768e2e94681/LISTA+CONFORMID_ADE_2014-06-18.pdf?MOD=AJPERES, atualizada em 18/06/2014.

^c Portaria 99 de 7 de Setembro de 2013. Aprova Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da Esclerose Sistêmica. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt0099_07_02_2013.html

- ✓ O fenômeno de Raynaud pode ser controlado sem medidas farmacológicas como evitar exposição ao frio, estresse emocional, tabagismo, uso de cafeína, descongestionantes simpaticomiméticos e betabloqueadores.

6. REVISÃO DA LITERATURA

Somente poucos estudos randomizados foram realizados com pacientes portadores de esclerose sistêmica e acometimento pulmonar. Além disso, a grande heterogeneidade de quadro clínico dos pacientes tornam a decisão por uma ou outra intervenção muito frágil do ponto de vista de análise de eficácia e segurança.

Uma vez que a decisão seja pelo tratamento, a primeira linha é a ciclofosfamida associada a baixa dose de glicocorticoides (prednisona). Azatiopina associada a glicocorticoides é uma alternativa para pacientes com contraindicação para ciclofosfamida.

O micofenolato de mofetila foi utilizado em séries de casos e estudos retrospectivos, com poucos pacientes envolvidos.^{d,e,f,g,h}

Não há sustentação, no momento, para utilização do micofenolato de mofetila. Não há estudos que comprovem sua eficácia nem sua segurança para tratamento de esclerose sistêmica associada a doença pulmonar intersticial.

7. RECOMENDAÇÃO

Não foram encontrados estudos que comprovem a eficácia ou segurança do micofenolato de mofetila para tratamento da esclerose sistêmica.

^d Stratton RJ, Wilson H, Black CM. Pilot study of anti-thymocyte globulin plus mycophenolate mofetil in recent-onset diffuse scleroderma. *Rheumatology (Oxford)*. 2001;40(1):84.

^e Liossis SN, Bounas A, Andonopoulos AP. Mycophenolate mofetil as first-line treatment improves clinically evident early scleroderma lung disease. *Rheumatology (Oxford)*. 2006;45(8):1005.

^f Swigris JJ, Olson AL, Fischer A, ET al. Mycophenolate mofetil is safe, well tolerated, and preserves lung function in patients with connective tissue disease-related interstitial lung disease. *Chest*. 2006;130(1):30

^g Simeón-Aznar CP, Fonollosa-PláV, Tolosa-Vilella C ET al. Effect of mycophenolate sodium in scleroderma-related interstitial lung disease. *Clin Rheumatol*. 2011;30(11):1393.

^h Koutroumpas A, Ziogas A, Alexiou I, Barouta G, Sakkas LI. Mycophenolate mofetil in systemic sclerosis-associated interstitial lung disease. *Clin Rheumatol*. 2010;29(10):1167.

A decisão de tratar ou não o paciente depende do estado clínico e do balanço entre os riscos e benefícios com a instituição de medicações que apresentam poucos benefícios e efeitos adversos importantes.

Existe uma Portaria do Ministério da Saúde (Portaria 99 de 7 de setembro de 2013) que prevê a disponibilidade dos medicamentos utilizados para tratamento da esclerose sistêmica. Quando houver decisão pelo tratamento, os medicamentos de **primeira linha**, recomendados na literatura, são ciclofosfamida ou azatiopina associados a prednisona que estão disponíveis no SUS.