

RR 324/2014

**MICOFENOLATO DE MOFETILA NO PENFIGO
FOLIÁCEO**

SOLICITANTE	Dra Juliana Mendes Pedrosa Juíza de Direito da Comarca de Itambacuri
NÚMERO DO PROCESSO	0327.11.002951-6
DATA	16/06/2014
SOLICITAÇÃO	<p>“Bom dia, me chamo Clayton Jorge Abu Kamel e sou escrivão da Vara Cível da Comarca de Itambacuri – MG. Por determinação da Dr^a. Juliana Mendes Pedrosa, Juíza de Direito, estou enviando o presente e-mail, solicitando informações para subsidiar a decisão dos autos sob o nº 0327.11.002951-6.</p> <p>Pois bem, versam os autos sobre o pedido de fornecimento gratuito de medicamento, requerido por G. R. S., em desfavor do Município de Itambacuri e do Estado de Minas Gerais.</p> <p>Narra a inicial que o(a) requerente sofre de pênfigo foliáceo, necessitando fazer uso contínuo de MICOFEVOLATO DE MOFETILA 500mg.</p> <p>Nesse sentido, gostaria de informações sobre o que é(são) a(s) doença(s) acometida(s) ao requerido, Qual a profilaxia adequada. Por quem é(são) fornecido(s) o(s) medicamento(s) MICOFEVOLATO DE MOFETILA 500mg e se ele(s) pode(m) ser substituído(s) por genérico(s) ou outro(s) de mesmo efeito. Por fim, se possível, gostaria que me enviassem o valor de mercado do(s) medicamento(s).</p>

RESPOSTAS

Os pênfigos são doenças bolhosas, isto é, caracterizam-se pela formação de bolhas na pele, ou na pele e mucosas. São de causa desconhecida. As lesões são provocadas por uma reação imunológica contra componentes das junções entre as células da epiderme. A perda de coesão entre as células leva à formação de fendas dentro da epiderme, clinicamente visíveis como bolhas; por serem superficiais, as bolhas rompem com facilidade.

Há dois tipos básicos de pênfigos: o pênfigo vulgar e o **pênfigo foliáceo**.

O **pênfigo foliáceo** afeta pessoas no mundo inteiro, geralmente adultos, em regiões urbanas e rurais e é chamado de doença de Cazenave. No Brasil, tem características peculiares, recebendo o nome de pênfigo foliáceo brasileiro ou "fogo selvagem", afetando pessoas de qualquer idade, principalmente em áreas rurais, no interior de certos Estados brasileiros (São Paulo, Minas Gerais, Goiás, Mato Grosso do Norte e do Sul, e, mais recentemente, Tocantins, Amazonas e Acre). Tanto a doença de Cazenave quanto o fogo selvagem apresentam-se com formação de bolhas cutâneas (não em mucosas), que rompem muito facilmente, de modo que bolhas íntegras são raramente vistas na pele dos pacientes. As lesões têm, geralmente, aspecto de crostas (bolhas rotas), que vão aparecendo por surtos, começando em áreas preferenciais (chamadas de áreas seborreicas): couro cabeludo, face, área central do tórax anterior e posterior, e posteriormente se disseminando para outras áreas da pele. Se não tratada adequadamente, pode haver acometimento de toda a pele e o quadro pode se tornar grave. Na suspeita de pênfigo foliáceo, está indicada a internação hospitalar dependendo da gravidade do quadro (casos iniciais podem ser tratados ambulatorialmente), e o tratamento é feito com medicações por via oral e cuidados locais. O tratamento é longo e exige o acompanhamento regular do paciente.¹

Sobre o medicamento Micofenolato de mofetila

A doença não tem cura, portanto o tratamento deve se prolongar por toda a vida do paciente.

O uso de corticoides melhorou muito o prognóstico desses pacientes e mudou o curso da doença. Entretanto, os corticoides usados durante longo tempo apresentam sérios efeitos adversos. Foi proposto então o uso de

¹ Secretaria de Saúde do Rio de Janeiro. Dermatologia Sanitária. Disponível em <http://www.saude.rj.gov.br/servicos-vigilancia-em-saude/vigilancia-epidemiologica/2429-dermatologia-sanitaria.html?showall=1&limitstart=>

imunossupressores como adjuvante ao tratamento com corticoides, na expectativa de diminuir a dose dos mesmos. O micofenolato de mofetila é um deles.

Uma revisão da literatura² encontrou estudos em que o micofenolato foi usado por pacientes com doença refratária ao uso de corticoides ou em associação com o corticoide. Os resultados sugerem que o micofenolato é um medicamento promissor, mas que sua eficácia e segurança só foram testadas em médio prazo. Como a doença demanda tratamento prolongado, recomendam estudos com acompanhamento mais prolongado para confirmar a segurança do medicamento.

O micofenolato de mofetila não tem indicação de bula para tratamento de pênfigo foliáceo. Segue a reprodução da indicação de bula do medicamento de referência (produzido pela Indústria Farmacêutica Roche).

CellCept® é efetivo na profilaxia da rejeição de órgãos e no tratamento da rejeição refratária, em pacientes que receberam transplante renal, transplante cardíaco ou transplante de fígado.

Preço do medicamento:

Micofenolato de mofetil 500 mg, cx com 50 comp R\$424,70³

CONCLUSÃO

- ✓ O micofenolato de mofetila não está disponível no SUS para o tratamento de pênfigo foliáceo;
- ✓ O micofenolato de mofetila não tem registro no Brasil (indicação de bula) para tratamento de pênfigo foliáceo.
- ✓ Segundo os estudos o seu uso no Pênfigo foliáceo só foi testado em

² Doukaki S, Platamone A, Alaimo R, Bomgiorno MR. Mycophenolate mofetil and enteric-coated mycophenolate sodium in the treatment of pemphigus vulgaris and pemphigus foliaceus. *J Dermatolog Treat* 2014, Feb 13 [Epub ahead of print]

³ Preço fábrica dos medicamentos, obtido no portal da ANVISA, atualizado em 20/05/2014, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/50652d004414f77aa679eeb19414950f/LISTA+CONFORMID+ADE_2014-05-20.pdf?MOD=AJPERES

curto e médio prazo. Faltam informações na literatura sobre sua eficácia e riscos de efeitos adversos em longo prazo;

Tendo em vista

- ✓ **os riscos com a utilização do medicamento (não se sabe quais são os seus efeitos em longo prazo e os fabricantes ainda não tiveram informações suficientes para registrar essa indicação em bula do medicamento)**
- ✓ **e o manejo satisfatório da maior parte dos doentes com o uso de corticoides,**
- ✓ **não recomendamos a utilização da medicação prescrita.**