



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiza de Direito Dra. Patricia Bitencourt Moreira

PROCESSO Nº.: 00478535720178130394

CÂMARA/VARA: Juizado Especial

COMARCA: Manhuaçu

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: W.V.A.

IDADE: 26 anos

PEDIDO DA AÇÃO: CellCept® (Micofenolato de mofetila 500 mg)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): N 04.4, N02

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica substituta às opções terapêuticas protocolares disponíveis na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 26276

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001244

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

SOLICITO INFORMAÇÃO ACERCA DA EVIDÊNCIA CIENTÍFICA QUANTO AO USO DO MEDICAMENTO ABAIXO LISTADO, PARA TRATAMENTO DA DOENÇA QUE ACOMETE A PARTE AUTORA. ADEMAIS, SOLICITO INFORMAÇÃO IGUALMENTE ACERCA DA EXISTÊNCIA DE OUTROS MEDICAMENTOS, PADRONIZADOS PELO SUS, PARA TRATAMENTO DA MESMA DOENÇA.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de Glomerulonefrite Crônica com Síndrome Nefrótica (Glomerulonefrite proliferativa difusa - padrão endocapilar), com início de tratamento em 19/06/2013, sendo utilizado Losartana 50mg duas vezes ao dia. As medidas terapêuticas iniciais consistiram no uso de Prednisona e Alisquereno, obtendo resposta parcial temporária da proteinúria e da função renal, fato que inicialmente permitiu a redução gradativa da dosagem de



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

prednisona.

A evolução dos resultados dos exames laboratoriais porém, não se sustentaram, tornando imperativa a necessidade de revisão do manejo terapêutico (ajustes na dosagem de prednisona, substituição do Alisquereno por Diovan® (valsartana), além do uso de vitamina D, Rosuvastatina, e medidas higienodietéticas. Consta eue foi também necessária a troca da prednisona por Deflazacort, visando menor intensidade de efeitos colaterais, devido à corticodependência instalada.

Há registro de que em janeiro/2017 foi proposta terapêutica com o uso de Micofenolato de Mofetila 500 mg duas vezes ao dia, com a finalidade de substituir o deflazacort, melhorar a resposta terapêutica e minorar os efeitos colaterais do uso crônico de corticoides.

Consta que as alternativas terapêuticas protocolares disponíveis na rede pública, ciclofosfamida ou ciclosporina, não foram implementadas, por terem sido consideradas prejudiciais ao paciente a médio e longo prazo, pelo potencial de ocasionar mais fibrose e maior perda da função renal, em um paciente que apresenta rins com elevada ecogenidade, além da presença de fibrose intersticial moderada à biópsia renal realizada.

O tratamento da Glomerulonefrite Crônica com Síndrome Nefrótica, consiste de medidas gerais e específicas, selecionadas de acordo com o tipo de doença renal primária. A biópsia renal fornece o diagnóstico histopatológico, ou seja, os elementos que direcionam o tratamento da doença renal primária, o qual fundamenta-se no emprego de corticosteroide e outros medicamentos imunossupressores.

O SUS possui um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da enfermidade apresentada pelo paciente/requerente. Os benefícios esperados com o tratamento é a melhora dos sintomas e sinais do “estado nefrótico”, a melhora da proteinúria, com remissão total ou parcial, e a prevenção da insuficiência renal aguda e da insuficiência renal crônica



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

progressiva.

A monitoração do tratamento permite a identificação de evolução desfavorável, possibilitando a revisão da terapêutica, a fim de evitar nefrotoxicidade aguda ou crônica associada ao uso das alternativas disponíveis na rede pública, que é causa de insuficiência renal progressiva por fibrose do tecido renal. O potencial de nefrotoxicidade da Ciclosporina e da Ciclofosfamida, não pode ser considerado como fator de contraindicação ao uso das mesmas.

“Vale salientar que são poucas as situações em que existem tratamentos consensuais em caso de glomerulopatias. A heterogeneidade dos desenhos dos estudos, dos esquemas de tratamento empregados, dos critérios de inclusão, dos desfechos estudados e as informações de seguimento disponíveis são fatores que dificultam a interpretação dos resultados dos estudos realizados sobre tratamento em glomerulopatias”³.

As evidências atuais não possibilitam afirmar maior efetividade do medicamento requerido, em detrimento das alternativas protocolares disponíveis. Não há elementos que permita afirmar que haverá diferença significativa em relação à preservação da função renal, em virtude do uso do medicamento requerido.

O Micofenolato de Mofetila, tem indicação de bula para a 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, devendo ser usado em associação com a ciclosporina A e corticosteroides. Está incorporado/disponível no SUS, através do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para imunossupressão no transplante renal.

No **caso concreto**, o paciente/requerente não preenche os critérios de indicação de bula e do Protocolo existente no SUS para o uso do Micofenolato de Mofetila. O paciente/requerente não fez nenhuma tentativa de uso das alternativas protocolares disponíveis no SUS. Não foram



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

identificados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso específico do medicamento requerido, em detrimento das alternativas terapêuticas protocolares disponíveis na rede pública.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) Portaria SAS/MS nº 1320 de 25/11/2013.
- 2) Portaria SAS/MS nº 712, de 13/08/2014.
- 3) Diretrizes Sociedade Brasileira de Nefrologia, J Bras Nefrol Volume XXVII - nº 2 - Supl. 1 - Junho de 2005.

<https://arquivos.sbn.org.br/uploads/recomendacoes1.pdf>

V – DATA:

27/08/2019

NATJUS - TJMG