

Data: 09/06/2013

NOTA TÉCNICA 87 /2013

Medicamento	x
Material	
Procedimento	
Cobertura	

Solicitante: Des. Pedro Carlos Bitencourt Marcondes

Número do processo: 1.0223.13.005182-2/001

MICOFENOLATO DE MOFETILA PARA O LÚPUS ERITEMATOSO SISTÊMICO

SUMÁRIO

1. RESUMO EXECUTIVO 2
2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO 3
- 3- DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA 3
- 4- RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA 3
- 5-REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS 4

1- RESUMO EXECUTIVO

Pergunta encaminhada

Assunto: Informações sobre medicamento para processo
De: "Gab. Des. Pedro Carlos Bitencourt Marcondes"
<gab.bitencourtmarcondes@tjmg.jus.br>
Data: Qui, Junho 6, 2013 3:26 pm
Para: natstj@hc.ufmg.br
Prioridade: Normal

Prezado(a) Sr.(a),

Boa tarde.

Trabalho na assessoria do Des. Bitencourt Marcondes, membro da 8ª Câmara Cível do TJMG. Gostaria que nos remetesse nota técnica a respeito do seguinte medicamento: MICOFENOLATO DE MOFETILA 500 mg. As informações serão utilizadas no enfrentamento das questões deduzidas no processo nº 1-0223-13-005182-2/001, em que figuram como réus o Estado de Minas Gerais e o Município de Divinópolis/MG.

Ressalte-se que, no caso, a paciente é portadora de LÚPUS ERITEMATOSO SISTÊMICO, tendo apresentado laudo elaborado por médica integrante do Hospital das Clínicas da UFMG, indicando a necessidade de uso do referido medicamento (MICOFENOLATO DE MOFETILA, pois a paciente apresentou intolerância à AZATIOPRINA e não possui indicação para uso de HIDROXICLOROQUINA ou CICLOSPORINA.

O ESTADO sustenta que o medicamento MICOFENOLATO DE MOFETILA é disponibilizado apenas para tratamento de pacientes transplantados (rim, coração e fígado) que apresentam falência ou rejeição. Afirma, também, que o uso do fármaco para tratamento de LÚPUS caracteriza uso OFF LABEL em caráter experimental.

Obrigada,

Ana Paula Maffra Silveira

Assessora Judiciária

Matrícula: 005786-9

Conclusão:

- ✓ Apesar da não indicação de bula, o micofenolato de mofetila tem sido estudado nos pacientes com lúpus eritematoso sistêmico (LES), especialmente naqueles com acometimento renal.
- ✓ Estudos de boa qualidade metodológica demonstram que é uma medicação segura e eficaz no tratamento dos pacientes com nefrite proliferativa (inflamação renal) secundária ao LES.

2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO

Trata-se de paciente portadora de lúpus eritematoso sistêmico (LES) que, segundo médico assistente, precisa usar a medicação micofenolato mofetila, pois apresentou intolerância a azatioprina e não tem indicação para o uso da ciclosporina ou hidroxiclороquina

3-DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

O micofenolato de mofetila é um potente inibidor de uma enzima chamada inosina monofosfato desidrogenase (IMPDH), responsável pela síntese de proteínas que fazem parte do DNA de linfócitos, uma das principais células envolvidas no processo de rejeição de órgãos em casos de transplantes. As suas indicações de bula são profilaxia da rejeição de órgãos e tratamento da rejeição refratária, em pacientes que receberam transplante renal, transplante cardíaco ou transplante de fígado. Não há indicação de bula para o uso no LES.

Essa medicação não é fornecida pelo Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento do LES. No SUS, há um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas- LES, que permite o fornecimento de várias medicações para essa doença por meio do componente especializado da assistência farmacêutica (Estado). São as seguintes: azatioprina, ciclosporina, ciclofosfamida, danazol, metotrexato, talidomida, cloroquina e hidroxiclороquina.

4-RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA

O lúpus eritematoso sistêmico é uma doença inflamatória que afeta vários órgãos. A sua causa é desconhecida, mas envolve mecanismos autoimunes resultando na produção de anticorpos contra o próprio corpo. Acomete usualmente mulheres jovens, em idade reprodutiva (dos 15 aos 45 anos). A doença é crônica, tendo períodos de exacerbação e remissão.

As pessoas acometidas se apresentam com sintomas inespecíficos de fadiga, febre, mal-estar e perda de peso. Pode ocorrer acometimento cutâneo com lesões sugestivas (lúpus discóide, rash malar em asa de borboleta, lúpus subagudo), dor articular com inchaço e vermelhidão das articulações (artrite), acometimento da pleura e do pericárdio (serosite), dos rins (nefrite), do sangue (diminuição das células sanguíneas; aumento do risco de trombose), do sistema nervoso central, dos vasos sanguíneos (vasculite lúpica) e até manifestações psiquiátricas (psicose lúpica). Esses acometimentos ocorrem em qualquer combinação, variando sua gravidade e sendo diferentes entre os pacientes. A evolução da doença também difere entre os afetados, os

pacientes com nefrite e acometimento do sistema nervoso central, por exemplo, têm pior prognóstico.

O tratamento consiste de algumas mudanças nos hábitos de vida como cessação do tabagismo, realização de atividade física regular, manutenção do peso adequado e a não exposição solar.

O uso de medicamentos vai depender do órgão afetado e da gravidade da doença. Nos pacientes com artrite e serosite o uso de anti-inflamatórios e, se necessário, corticóides usualmente é suficiente para a melhora dos sintomas. Em caso de acometimento cutâneo, deve-se evitar a exposição à luz solar com barreiras físicas (por ex, chapéu) e usar o protetor solar com fator de proteção acima de 15. Os medicamentos que podem melhorar as lesões são cloroquina, corticóide, metotrexato, azatioprina. Na nefrite lúpica, o tratamento usual é realizado com corticóide e ciclofosfamida. A ciclofosfamida é administrada sob a forma de pulsoterapia (dose alta administrada por via endovenosa) mensal por pelo menos seis meses. Depois, geralmente, usa-se a azatioprina na terapia dita “de manutenção”. Nos casos de acometimento grave pelo LES, com risco de vida, o tratamento é realizado com corticóide e ciclofosfamida em alta dose por via endovenosa (pulsoterapia com metilprednisolona e ciclofosfamida). Nesses casos, frequentemente, o paciente está internado.

Quanto ao uso do micofenolato de mofetila no LES, um estudo que reuniu vários outros estudos (revisão sistemática com metanálise^a) totalizando 2846 participantes teve o objetivo de comparar diferentes tratamento imunossuppressores usados no LES com acometimento renal do tipo proliferativo difuso comprovado por biópsia, inclusive o micofenolato, avaliando a eficácia e a segurança dessas medicações. O estudo concluiu que o micofenolato é tão efetivo quanto a medicação ciclofosfomida em induzir a remissão da nefrite lúpica, sendo mais seguro e levando a um menor risco de dano irreversível aos ovários. Também foi demonstrado que o micofenolato é mais efetivo do que a azatioprina na terapia de manutenção em prevenir a recidiva da nefrite sem levar a efeitos adversos graves.

5-REFERÊNCIAS

1-<http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM%5B26088-1-0%5D.PDF>

2-http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/cp_03_lupus_2012.pdf

^a Esse estudo fornece um alto grau de evidência científica

3- Henderson L, Masson P, Craig JC, Flanc RS, Roberts MA, Strippoli GF, Webster AC. [Treatment for lupus nephritis](#). Cochrane Database Syst Rev. 2012 Dec 12;12:CD002922. doi: 10.1002/14651858.CD002922.pub3. Review.