



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas- Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – e-mail: cemed.natjus@tjmg.jus.br

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: Juiz de Direito Dra.Patricia Bitencourt Moreira

PROCESSO Nº.:00155465020178130394

SECRETARIA: Juizado Especial

COMARCA: Manhuaçu

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: GMPK

IDADE: 55 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento – Micofenolato de Mofetila

DOENÇA(S) INFORMADA(S) – (CIDs): M328

FINALIDADE/INDICAÇÃO: tratamento de lupus eritematoso sistêmico

NÚMERO DO CONSELHO: CRMMG nº 49899

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicito informação acerca da evidência científica quanto ao uso dos medicamentos abaixo listados, 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.

R. A proposta de uso do Micofenolato de Mofetila para o tratamento da glomerulonefrite lúpica está em conformidade com a literatura técnica, constituindo-se em medida terapêutica secundária alternativa para indução de remissão em pacientes que não responderam à Ciclofosfamida ou que tem contraindicação ao seu uso.

... abordando a aprovação do fármaco pela ANVISA,



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas- Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – e-mail: cemed.natjus@tjmg.jus.br

R. Atualmente o Micofenolato de Mofetila possui 08 (oito) registros vigentes na ANVISA (drogas de referência e genéricos); a indicação de uso descrita na bula aprovada pela ANVISA é para profilaxia de rejeição aguda de órgãos (no transplante renal, cardíaco e hepático) e no tratamento da primeira rejeição ou rejeição refratária no transplante renal, devendo nessas indicações ser usado em associação com a ciclosporina A e corticosteroides. O micofenolato de mofetila não tem registro no Brasil (indicação debul) para tratamento de LES.

... o fornecimento deste pelo SUS,

R. Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 57ª reunião ordinária, realizada nos dias 05 e 06 de julho de 2017, recomendaram inicialmente a incorporação no SUS do micofenolato de mofetila para nefrite lúpica em pacientes com Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES), considerando a eficácia e segurança demonstradas nos estudos e o menor custode tratamento do micofenolato de mofetila em relação ao micofenolato de sódio. O assunto está agora em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema. Para participar, preencha o formulário eletrônico disponível em: <<http://conitec.gov.br/consultas-publicas>>

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_Micofenolato_Nefrite_Lupica_CP_20170829.pdf>

... acerca da existência de outros medicamentos, padronizados pelo SUS, para tratamento da mesma doença.

R: No SUS há um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do LES, aprovado pela portaria número 100, de 7 de fevereiro de 2013. Há várias medicações disponíveis:

- Cloroquina: comprimidos de 150 mg.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas- Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – e-mail: cemed.natjus@tjmg.jus.br

-
- Hidroxicloroquina: comprimidos de 400 mg.
 - Betametasona: suspensão injetável de (3 mg +3 mg)/ml.
 - Dexametasona: comprimidos de 4 mg.
 - Metilprednisolona: pó para solução injetável de 500 mg.
 - Prednisona: comprimidos de 5 ou 20 mg.
 - Azatioprina: comprimidos de 50 mg.
 - Ciclosporina: cápsulas de 10, 25, 50, 100 mg e solução oral de 100 mg/ml -frasco de 50 ml.
 - Ciclofosfamida: comprimidos de 50 mg e pó para solução injetável de 200 e1.000 mg.
 - Danazol: cápsulas de 100 ou 200 mg.
 - Metotrexato: comprimidos de 2,5 mg e solução injetável de 25mg/mlcom 2ml.
 - Talidomida: comprimido de 100 mg.

III - COMENTÁRIOS:

O Lupus eritematoso sistêmico (LES) é uma doença inflamatória crônica autoimune cuja etiopatogenia envolve múltiplos genes, fatores hormonais e ambientais. É uma doença pleomórfica com ampla variabilidade fenotípica de apresentação, gravidade e curso clínico e evolui habitualmente com períodos de atividade e remissão. A sobrevivência global é menor quando comparada à da população geral. A morbimortalidade é particularmente elevada nos pacientes com acometimento renal.

A glomerulonefrite é a causa mais frequente do uso de elevadas doses de corticosteroides e imunossupressores, a condição que mais requer internação hospitalar e o principal fator relacionado ao aumento da mortalidade.

A progressão para doença renal crônica estabelecida, definida por taxa de filtração glomerular ≤ 15 ml/minuto, com necessidade de terapia renal substituta, ocorre em 10 a 30% dos pacientes, principalmente nos que apresentam glomerulonefrite proliferativa.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas- Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – e-mail: cemed.natjus@tjmg.jus.br

À semelhança das manifestações em outros sistemas, a nefrite lúpica também apresenta graus distintos de gravidade, com períodos de atividade e remissão, que determinam a escolha dos agentes terapêuticos a serem empregados.

O objetivo principal do tratamento é alcançar a remissão completa, a qual está associada a bom prognóstico em longo prazo, porém, muitas vezes não alcançada. Tradicionalmente as estratégias terapêuticas envolvem duas fases distintas, a indução e a manutenção da remissão renal.

Recentemente, o colégio Americano de Reumatologia e a Liga Europeia de Reumatologia em associação com dois grupos europeus de nefrologia, recomendaram a realização de biópsia renal sempre que possível e houver indicação, uma vez que os parâmetros clínicos, imunológicos e laboratoriais não predizem os achados histológicos. Sendo a biópsia, um instrumento complementar para orientar melhor o tratamento, devendo ser feita por profissionais experientes e habilitados.

No entanto, deve-se considerar o fato de que a biópsia renal é um procedimento invasivo, ainda não facilmente disponível em todos os centros, comumente realizadas nos pacientes clinicamente mais graves e/ou quando os achados histológicos contribuirão enfaticamente para uma tomada de decisão.

A indicação da indução com tratamento imunossupressor está bem estabelecida para as classes de nefrite lúpica III, IV e V, destacando-se como fármaco de primeira linha a Ciclofosfamida e como opção alternativa o Micofenolato de Mofetila associados à corticoterapia.

O Micofenolato de Mofetila é um agente imunossupressor. A indicação de uso descrita na bula é para profilaxia de rejeição aguda de órgãos (no transplante renal, cardíaco e hepático) e no tratamento da primeira rejeição ou rejeição refratária no transplante renal, devendo nestes casos ser usado em associação com a ciclosporina A e corticosteroides.

Apesar da ausência de indicação na bula; o uso do medicamento em



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas- Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – e-mail: cemed.natjus@tjmg.jus.br

pacientes com nefrite secundária ao LES, tem sido considerado uma opção terapêutica alternativa segura e eficaz. Os estudos realizados e o Consenso da Sociedade Brasileira de Reumatologia para o diagnóstico, manejo e tratamento da nefrite lúpica, incluem o uso do Micofenolato de Mofetila entre as medicações convencionais.

A escolha da melhor combinação terapêutica individual vai depender do(s) órgão(s) afetado(s), da fase (remissão ou atividade), da gravidade de apresentação/evolução da doença.

No SUS o tratamento habitual da nefrite lúpica é realizado com corticosteroides e Ciclofosfamida (indução), seguida pela terapia de manutenção com a Azatioprina.

Os estudos realizados demonstraram que o Micofenolato de Mofetila é tão efetivo quanto a Ciclofosfamida em induzir a remissão da nefrite lúpica proliferativa; foi também observado que o Micofenolato mostrou-se mais efetivo do que a Azatioprina na terapia de manutenção em prevenir a recidiva da nefrite sem levar a efeitos adversos graves.

De forma similar os pacientes em uso de regimes imunossupressores com combinações de drogas, têm maior risco de desenvolver infecções tumores malignos, e outras complicações secundárias à imunossupressão. O risco parece estar mais relacionado à intensidade e à duração da imunossupressão, que ao uso de um agente específico.

V - BIBLIOGRAFIA:

1 – Consenso da Sociedade Brasileira de Reumatologia para o diagnóstico, manejo e tratamento da nefrite lúpica. Revista Brasileira de Reumatologia, 2015;55(1):1-21.

2 – Tratamento da Nefrite Lúpica, Ana Catarina Gomes Meireles, Mestrado



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas- Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – e-mail: cemed.natjus@tjmg.jus.br

Integrado em Medicina, Faculdade de Medicina da Universidade do Porto,
março/2013.

3- Portal do CONITEC