

## RR 275 MICOFENOLATO DE MOFETILA

<b>SOLICITANTE</b>	Alyrio Ramos Desembargador da 8ª Câm. Cível - TJMG
<b>NÚMERO DO PROCESSO</b>	1.0024.14. <a href="#">090040-8/001</a>
<b>DATA</b>	22/05/2014
<b>SOLICITAÇÃO</b>	<p>Encaminho, anexas, cópias de documentação relativos à paciente M.C.C.F.A. com diagnóstico de Lupus Eritematoso Sistêmico, apresentando nefrite grave, classe 4 e que reivindica o fornecimento do medicamento MICOFENOLATO DE MOFETILA 500mg.</p> <p>Solicito parecer sobre a adequação do fármaco, seu preço, existência ou não de medicamento e/ou tratamento alternativo fornecido pelo SUS, prazo para utilização e demais observações julgadas necessárias.</p>

**RESPOSTAS**

O micofenolato de sódio ou ácido micofenólico é a forma ativa do micofenolato de mofetila.

O lúpus eritematoso sistêmico (LES) 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.

O acometimento renal no LES é comum. Ocorre a deposição de complexos formados por anticorpos-antígenos (imunocomplexos) no glomérulo renal levando a processo inflamatório no local. A nefrite lúpica classe IV é também denominada de glomerulonefrite proliferativa difusa; é a classe mais comum e mais grave da nefrite lúpica.

O tratamento da nefrite lúpica classe IV usualmente é realizado em duas fases uma fase de “indução” em que se espera melhora clínica da nefrite e uma fase de “manutenção” em que se pretende a permanência da melhora clínica. O tratamento de indução geralmente é feito com uso da medicação imunossupressora ciclofosfamida em associação com corticoides (como a metilprednisolona e prednisona). O tratamento de manutenção geralmente é realizado com a medicação azatioprina. Todas essas medicações estão disponíveis no SUS.

O micofenolato de mofetila é uma alternativa à ciclofosfamida na indução e à azatioprina na manutenção. Estudos de qualidade razoável mostram que o micofenolato de mofetila é equivalente à ciclofosfamida no tratamento de indução da glomerulonefrite grau IV com menos efeitos adversos (alopecia e falência dos ovários). Já em comparação à azatioprina, não há diferenças quanto à mortalidade ou evolução para insuficiência renal em estágio terminal, mas o micofenolato resulta em menos recidiva de doença renal. Deve-se atentar que os estudos avaliando o micofenolato tiveram curta duração (6-12 meses) e não incluíram pacientes com doença renal grave.

A medicação micofenolato de mofetila não está disponível no SUS para o tratamento da nefrite lúpica. No mercado, há a medicação com o nome genérico, que é mais acessível em termos de custo.

A dose inicial do micofenolato de mofetila é de 500 mg duas vezes ao dia com aumento de 500mg por semana até a dose máxima de 3g/dia no período de três meses. O preço máximo ao consumidor (ICMS 18%) do medicamento varia de acordo com o fabricante:

Nome da substância	Fabricante	Nome Comercial	Preço (R\$)	Apresentação
micofenolato de mofetila	eurofarma laboratórios s.a.	micofenolato de mofetila	581,26	500 mg com rev ct bl al plas opc x 50
micofenolato de mofetila	produtos roche químicos e farmacêuticos s.a.	cellcept	894,16	500 mg com rev ct bl al plas opc x 50
micofenolato de mofetila	instituto biochimico indústria farmacêutica Ltda	mofilen	5695,79	500 mg com rev ct bl al/al x 500 (emb hosp)
micofenolato de mofetila	instituto biochimico indústria farmacêutica Ltda	mofilen	630,08	500 mg com rev ct bl al/al x 50
micofenolato de mofetila	instituto biochimico indústria farmacêutica Ltda	mofilen	2278,31	500 mg com rev ct bl al/al x 200 (emb hosp)
micofenolato de mofetila	instituto biochimico indústria farmacêutica Ltda	mofilen	1260,17	500 mg com rev ct bl al/al x 100
micofenolato de mofetila	germed farmaceutica Ltda	micoimmun	637,24	500 mg com rev ct bl al plas leit x 50
micofenolato de mofetila	accord farmacêutica Ltda	micofenolato de mofetila	581,2	500 mg com rev ct bl al plas leit x 50 (emb hosp)

### CONCLUSÃO

- O tratamento da glomerulonefrite lúpica proliferativa difusa (classe IV) é usualmente realizado com ciclofosfamida e prednisona na fase de indução e com azatioprina na fase de manutenção. Esses medicamentos estão disponíveis no SUS.
- A medicação micofenolato de mofetila pode ser uma alternativa ao

	<p>tratamento tanto de indução como de manutenção na glomerulonefrite lúpica classe IV (glomerulonefrite proliferativa difusa). Nos estudos se mostra igualmente eficaz à ciclofosfamida com menos efeitos adversos. Mas, não está disponível no SUS para o tratamento do lúpus eritematoso sistêmico (CID: M32.1).</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Há um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica (PCDT) de Lúpus Eritematoso Sistêmico do Ministério da Saúde. A indicação é pelo uso ciclofosfamida e prednisona na fase de indução e com azatioprina na fase de manutenção.</li></ul> <p><b>A recomendação é pelo seguimento do PCDT do Ministério da Saúde.</b></p>
--	--