



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

RESPOSTA TÉCNICA 2020.0001977

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Desembargador Alexandre Santiago

PROCESSO Nº.: 00106121520208130145

CÂMARA/VARA: 8ª Câmara Cível

COMARCA: 2ª INSTÂNCIA

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: AJDP

IDADE: 13 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Micofenolato de Sódio

DOENÇA(S) INFORMADA(S): N04

FINALIDADE / INDICAÇÃO: controle de recaídas da doença

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG - 26426

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2020.0001977

II – RESPOSTAS ÀS PERGUNTAS DO JUÍZO:

Agradecemos a Nota Técnica que nos foi enviada, mas precisamos de alguns esclarecimentos, quais sejam, 1) diferença entre o "Micofenolato de Mofetila" (MMF), mencionado na NT, e o "Micofenolato de Sódio", requerido judicialmente pela paciente; 2) eficácia do medicamento "Micofenolato de Sódio" à luz das evidências científicas até então disponíveis, para o tratamento do quadro clínico da paciente, qual seja, "Síndrome nefrótica" com recaídas frequentes e atualmente com biópsia, mostrando glomeruloesclerose segmentar e focal (GESF), considerando que o medicamento está padronizado no SUS, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, segundo Portaria n. 1554/2013 e atualizações, sendo fornecido pela Secretária Estadual de Saúde/MG, no entanto, para os pacientes submetidos a um transplante renal, compatível com os CIDs T86.1 e Z94.0, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento da doença, publicado pela



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

Portaria SAS/MS n. 712 – 14/08/2014.1

III – CONSIDERAÇÕES E RESPOSTAS :

Princípio Ativo: micofenolato de mofetila e micofenolato de sódio

Nomes Comerciais :

Micofenolato de mofetila: Micoimmun®, Mofilen®, Cellcept®,

Micofenolato de sódio: Myfortic®.

Medicamento de Referência: Cellcept®, Myfortic®.

Medicamentos Genéricos: micofenolato de mofetila.

O micofenolato é a substância ativa dos medicamentos com os nomes comerciais acima expostos. O ácido micofenólico é a forma ativa de um antibiótico com propriedades imunossupressoras, isolado a partir do cultivo de *Penicillium*. **Há dois compostos disponíveis, micofenolato de mofetila (MMF) e micofenolato de sódio (MFS), que após a absorção, são rapidamente convertidas em ácido micofenólico** no fígado. Este medicamento pode ser usado em combinação com corticosteróides e inibidores da calcineurina. O ácido micofenólico atua inibindo seletivamente a síntese de purinas e, portanto, é um potente inibidor específico da proliferação das células T e B.

Forma de apresentação é: micofenolato de mofetila: comprimido 500mg; micofenolato de sódio: comprimido 180mg e 360mg.

Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Micofenolato de mofetila: Micofenolato de mofetila:

1.1. Profilaxia da rejeição de órgãos e no tratamento da rejeição refratária, em pacientes que receberam transplante renal, transplante cardíaco ou transplante de fígado.

2. Micofenolato de sódio: Micofenolato de sódio:

2.1. Indicado em combinação com ciclosporina para microemulsão e



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

corticosteróides, para a profilaxia da rejeição aguda de transplante em pacientes submetidos a transplante renal alogênico.

Esse medicamento está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS na forma de apresentação micofenolato de mofetil forma de apresentação micofenolato de mofetila comprimido 500mg e micofenolato comprimido 500mg e micofenolato de sódio comprimido 180mg e 360mg de sódio comprimido 180mg e 360mg por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento de:

Transplante cardíaco (CID10 Z94.1)

Transplante Hepático (CID 10 Z94.4 (CID 10 Z94.4 (CID 10 Z94.4e T86.4 e T86.4 e T86.4)

Transplante renal (CID10 T86.1, Z94.0) Transplante renal (CID10 T86.1, Z94.0)

Dados limitados de literatura sugerem que o MMF pode prolongar o tempo de remissão em crianças com síndrome nefrótica (SN), **não há evidência científica suficiente para afirmar de que o MMF diminua recaídas em paciente com SN**. Pacientes com SN que apresentam reações adversas à ciclosporina, como nefrotoxicidade, hipertricose ou hiperplasia gengival, julgadas deletérias à adesão terapêutica de tem indicação de MMF.

Histologicamente (padrão celular) , a SN revela apagamento difuso dos podócitos à microscopia eletrônica e alterações mínimas à microscopia ótica, sendo então diferenciada em SN por lesões mínimas (SNLM) ou glomeruloesclerose segmentar e focal (GESF) . O prognóstico em longo prazo tem melhor correlação com a resposta à terapia com corticosteroide do que com os achados histopatológicos. Os pacientes



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

que respondem à terapia com glicocorticoide têm excelente prognóstico e raramente evoluem para insuficiência renal . Os pacientes com SN podem ser definidos por sua resposta à terapia inicial em sensíveis (SNSC) ou resistentes ao corticosteroide (SNRC). Entre os sensíveis, a maior parte apresenta SNLM, embora a GESF possa ocorrer. **Entre os resistentes, a maioria apresenta GESF e a minoria, SNLM.** No caso em tela o paciente é resistente a corticoide e apresenta tipo histológico GESF com esperado de acordo com a literatura.

V – REFERÊNCIAS:

- ✓ Ministério da Saúde Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União 1
Nota Técnica N° Nota Técnica N° 304/2013 304/2013 304/2013

VI – DATA: 03 de setembro de 2020

NATJUS - TJMG