



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça  
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG  
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

### NOTA TÉCNICA

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. Antônio de Souza Rosa

**PROCESSO Nº.:** 50157822320198130433

**SECRETARIA:** Unidade Jurisdicional Única- 1º JD

**COMARCA:** Montes Claros

#### **I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:**

**REQUERENTE:** R. D. J.

**DATA NASCIMENTO/IDADE:** 41 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamento: Micofenolato de sódio

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** M 32.1

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Lúpus Eritematoso com nefrite lúpica

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 14.448

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2019.0001550

#### **II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

Informação sobre os medicamentos pretendidos, bem como sobre o tratamento prescrito e competência para o seu fornecimento.

#### **III - CONSIDERAÇÕES:**

Conforme relatório médico datado de 08/08/2019, trata-se de RDJ, 41 anos, com o diagnóstico há 5 anos de **lupus eritematoso sistêmico e nefrite lúpica. Tratada com prednisona e pulsos de ciclofosfamida evoluindo com perda da função renal, elevação de escórias e persistência de proteinúria. Assim, usou todas as drogas de primeira linha prednisona, pulsoterapia com ciclofosfamida, drogas nefroprotetoras e anti-proteinúricas (losartana e espironolactona), anti-hipertensivas (losartan), dihidroxicloroquina e azatioprina por 6 meses, sem sucesso. Indicado por nefrologista micofenolato de mofetila 500mg como tratamento de segunda linha.**

**O Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES) é uma doença inflamatória**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça  
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG  
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

**crônica multissistêmica autoimune progressiva**, cuja etiopatogenia envolve múltiplos genes, fatores hormonais e ambientais ainda não totalmente esclarecidos. De etiologia pouco conhecida, mas com importante participação de fatores hormonais, ambientais, genéticos e imunológicos para o surgimento da doença. **É uma doença pleomórfica com ampla variabilidade fenotípica de apresentação, gravidade e curso clínico, marcado habitualmente com períodos de atividade e remissão.** A severidade da doença varia de episódios leves a forma fulminante. O diagnóstico é suspeitado em pacientes que apresentam doença multissistêmica com anticorpo antinúcleo positivo (FAN). Sua confirmação baseia-se em anamnese e exame físico completos, associada a revisão laboratorial envolvendo avaliação de autoanticorpos, que resulte na presença de pelo menos 4 dos 11 critérios de classificação, propostos pelo American College of Rheumatology, a saber: rash malar ou discoide; fotossensibilidade; úlceras orais; artrite; serosite; doença neurológica, renal; alteração hematológica, imunológicas e FAN positivo.

No curso natural da doença, observam-se períodos de exacerbação e atividade que determinam dano cumulativo ao longo do tempo, se correlacionando diretamente com aumento de mortalidade. **A mortalidade do LES é 3 a 5 vezes maior do que a da população geral relacionada a atividade inflamatória especialmente do rim e do sistema nervoso central; ao risco de infecções secundárias a imunossupressão e às complicações da doença, principalmente a cardiovascular.** Além da atividade de doença, o uso contínuo de corticoide em doses acima de 7,5 mg/dia determina de maneira independente maior dano acumulado e incremento da mortalidade.

A presença de **fadiga, febre são comuns na atividade da doença, assim como mialgias, perda de peso e linfadenopatia reacional periférica.** Muitas pacientes apresentam lesões cutâneas, com fotossensibilidade à radiação solar ou artificial. A lesão clássica em asa de borboleta é identificada



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça  
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG  
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

em menos de 50% dos casos. Outras manifestações cutâneas são as paniculites, lupus discoide, eritema periungueal, lesão fingerprint, infartos de leito ungueal, alopecia. Úlceras orais e nasais, em geral indolores, tendem a ocorrerem na exacerbação. O fenômeno de Raynaud pode ser visto em 20% dos pacientes antecedendo outras alterações. Envolvimento articular com ou sem sinovite ocorre em 90% dos pacientes, podendo cursar com necrose asséptica de múltiplas articulações, principalmente da cabeça do fêmur, particularmente nos pacientes em uso de doses altas de glicocorticoides (GC), o que também determina perda de massa óssea e maior risco de osteoporose e fraturas. Manifestações oculares incluindo conjuntivite, fotofobia, cegueira monocular transitória ou permanente, visão borrada e degeneração do nervo ótico são descritas. O pericárdio é afetado na maioria dos casos e a falência cardíaca resulta da miocardite e hipertensão. Vasculite mesentérica pode ser observada. O envolvimento pulmonar ou pleural ocorre em cerca de 50% dos pacientes, resultando, principalmente em pleurite e derrame pleural, e algumas vezes, em hipertensão pulmonar e pneumonite lúpica. **Manifestações de doença renal ocorrem em cerca de 50% dos pacientes, sendo hematúria e proteinúria persistentes os achados mais observados. Nefrite lúpica pode cursar com síndrome nefrítica ou nefrótica.** Sintomas neuropsiquiátricos como psicose, depressão, mielite, neuropatias podem ocorrer.

**O tratamento do LES envolve medidas não medicamentosas e medicamentosas. A terapia medicamentosa do LES, (indução e manutenção) varia de acordo com os órgãos ou sistemas cometidos, bem como com a gravidade e a fase atividade/remissão das manifestações da doença. Diante da possibilidade do comprometimento de vários sistemas, o tratamento é direcionado primeiramente para aquele órgão com maior gravidade na lesão. Os objetivos do tratamento do LES têm sido: propiciar controle das manifestações clínicas e laboratoriais, reduzindo a atividade**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça  
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG  
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

**de doença; prevenir as recidivas de atividade, o dano ao longo da evolução da doença; diminuir a dose cumulativa de corticoide e melhorar a qualidade de vida dos pacientes. Na busca desses objetivos, várias medidas não farmacológicas podem ser utilizadas** tais como: prática de atividades físicas, mudança dos hábitos alimentares e suplementação de vitamina D; apoio psicológico; proteção contra a irradiação solar ou ultravioleta; cobertura vacinal de gripe e pneumonia; abandono do tabagismo; adoção de medidas de anticoncepção; prevenção e tratamento dos fatores de risco cardiovasculares; suspensão de drogas nefrotóxicas; acompanhamento ginecológico, oftalmológico, odontológico; investigação e tratamento de tuberculose, aids, sífilis, hepatite antecedendo aos imunossuppressores.

**O tratamento medicamentoso é realizado com os medicamentos da classe antimaláricos** (cloroquina e hidroxicloroquina), **GCs** (betametasona, dexametasona, metilprednisolona e prednisona) e diversos tipos de **imunossuppressores ou imunomoduladores, independentemente do órgão ou sistema afetado pela doença. Entretanto, mesmo utilizando fármacos adequados, muitos pacientes ainda se mantém ativos e com progressão para danos irreversíveis, o que determina maior mortalidade. Todos os pacientes com LES tem indicação para uso de antimaláricos**, exceto em situações de hipersensibilidade ou de complicações relacionadas a estes medicamentos, especialmente maculopatia. Os antimaláricos têm demonstrado eficácia em controlar manifestações leves de atividade de doença, diminuir exacerbações, melhorar sobrevida, limitar cronicidade e permitir redução da dose de GC. **Os GC são os fármacos mais utilizados no tratamento de LES, e as doses diárias variam de acordo com a gravidade de cada caso. São indicados para o controle de várias complicações da doença como as renais, pulmonares, cardíacas e hematológicas.** Apresentam inúmeros efeitos colaterais e, por isso, devem ser utilizados na menor dose efetiva para o



## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

Corregedoria Geral de Justiça  
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG  
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

controle da atividade da doença devendo ser tão logo possível, reduzidos gradualmente até a suspensão. Para **pacientes em uso de antimaláricos e que não conseguem atingir a dose de manutenção de prednisona até 7,5 mg/dia, há indicação de associação de outro medicamento para poupar GC. Azatioprina (AZA) e metotrexato (MTX) têm comprovada ação poupadora de GC. Os imunossuppressores como a AZA, micofenolato de mofetila (MMF) e ciclofosfamida (CCF) estão indicados nos casos de resistência aos GC. As demais situações, inclusive nas quais há intolerância a medicação padrão ou ausência de resposta a mesma, o tratamento medicamentoso usual deve ser adequado na dependência da extensão e da gravidade da doença, considerando os órgãos e sistemas acometidos.**

**No SUS o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) que orienta o cuidado para o LES apresenta informações sobre como detectar, tratar e monitorar os pacientes, além de todos os tratamentos disponíveis no sistema público de saúde incluindo medicamentos da classe antimaláricos, GCs e diversos tipos de imunossuppressores ou imunomoduladores. Dos imunossuppressores o MMF tem sido empregado para o tratamento da nefrite lúpica com bons resultados, especialmente em pacientes com formas proliferativas (focal e difusa) e membranosa. Três metanálises da década passada já mostraram que o MMF é eficaz para induzir remissão da nefrite lúpica com menos efeitos adversos que a CCF IV e ainda é uma boa alternativa para a terapia de manutenção. A eficácia do MMF foi testada em ensaios clínicos randomizados comparando, na sua maioria, com a CCF, considerada por muitos anos primeira escolha no tratamento dessa manifestação. Os resultados mostram que o MMF não é inferior a CCF e em certas condições, tais como pacientes com descendência afroamericana ou hispânica parece ter melhores resultados clínicos. Houve avaliação de desfechos substitutos e intermediários, como melhora do sedimento**



## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

Corregedoria Geral de Justiça  
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG  
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

**urinário, diminuição da proteinúria de 24 horas e normalização da função renal, sendo realmente demonstrada redução da atividade da doença renal e redução do risco de evolução para doença renal terminal. com MMF.** Além disso, evidenciou importante redução na taxa de eventos adversos relacionados principalmente com infecções. **Dois consensos internacionais do Colégio Americano de Reumatologia e Liga Europeia Contra o Reumatismo e um consenso nacional para manejo da nefrite lúpica já recomendam seu uso tanto na primeira linha, quanto na falha à CCF.**

**Nos pacientes com nefrite membranas pura, o tratamento é controverso, podendo ser utilizados GCs ou agentes imunossupressores, na dependência do quadro de síndrome nefrótica. Dos imunossupressores indicados destacam-se a CCF, ciclosporina (CYC), AZA e MMF. Revisão sistemática de 2013 sugere que MMF possa ser utilizado também em manifestações lúpicas não renais, com bons resultados no controle de atividade de doença, na redução de exacerbações e com efeito poupador de GC ao longo do tempo.**

**Conclusão: trata-se de paciente de 41 anos com diagnóstico de LES há 5 anos e acometimento renal sem resposta ao tratamento de primeira linha da doença com prednisona, ciclofosfamida losartana e espironolactona . Indicado o uso de micofenolato, como tratamento de segunda linha.**

**Por se tratar de condição ainda sem cura, os tratamentos disponíveis para o LES têm o objetivo de melhorar os sintomas e trazer qualidade de vida às pessoas com a doença. Sua abordagem se faz com terapia não medicamentosa e medicamentosa. Os medicamentos utilizados atuam reduzindo as inflamações causadas pelo LES são antimaláricos, corticóides e imunossupressores como o MMF. No SUS, O PCDT do LES, de 2018 recomenda o MMF, considerando-o como opção terapêutica para o tratamento da nefrite lúpica, eficaz para induzir remissão e boa alternativa**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça  
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG  
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

**para a terapia de manutenção.**

### **IV - REFERÊNCIAS:**

- 1) Klumb EM, Silva CAA, Lanna CCD, Sato EI, Borba EF, Brenol GCT, Albuquerque EMN, Monticielo OA, Costallat LTL, Latorre LC, Sauma MFLC, Bonfá ESDO, Ribeiro FM. Consenso da Sociedade Brasileira de Reumatologia para o diagnóstico, manejo e tratamento da nefrite lúpica. **Rev Bras Reumatol.** 2015; 55:1-2. Disponível em: [www.scielo.br/pdf/rbr/v55n1/0482-5004-rbr-55-01-0001.pdf](http://www.scielo.br/pdf/rbr/v55n1/0482-5004-rbr-55-01-0001.pdf).
- 2) Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Lúpus Eritromatoso Sistêmico. Março/2018. 49p. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio\\_PCDT\\_LupusEritromatosoSistemic\\_o\\_CP15\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_PCDT_LupusEritromatosoSistemic_o_CP15_2018.pdf).
- 3) Singh JA, Hossain A, Kotb A, Wells GA. Comparative effectiveness of immunosuppressive drugs and corticosteroids for lupus nephritis: a systematic review and network meta-analysis. **Systematic Reviews.** 2016; 5:155-68. Disponível em: <https://systematicreviewsjournal.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s13643-016-0328-z>.
- 4) Papadaxis MA & Mcphee SJ. Currents Medical Diagnosis & Treatment 26. ed. New York: Lange Medical Publications, 2017.

### **V – DATA:**

11/11/2019

NATJUS – TJMG.