

**NOTA TÉCNICA 3171****IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**

**SOLICITANTE:** MM. JUIZ de Direito Dra. ANA CAROLINA RAUEN LOPES DE SOUZA

**PROCESSO Nº.:**50002340720228130512

**CÂMARA/VARA:** 2ª VARA CÍVEL E DA INFÂNCIA E JUVENTUDE

**COMARCA:** Pirapora

**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:**

**REQUERENTE:** ARS

**IDADE:** 78 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Micofenolato de Mofetila de 500MG

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** L102

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Informação

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG-44153

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2022.0003171

**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

a) O medicamento solicitado (descrito na petição inicial) tem eficácia comprovada e é autorizado pela ANVISA? b) O medicamento está incluído na lista do RENAME dentre os componentes básicos da assistência farmacêutica? c) Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos? d) O medicamento é produzido/fornecido por empresa sediada no País ou depende de importação? e) Qual o custo médio do fármaco solicitado? f) Quais os procedimentos disponibilizados para caso como o dos presentes autos, bem assim sobre a adequação/necessidade do medicamento pleiteado g) Existem remédios similares fornecidos pela rede pública? h) Existe alguma outra observação a ser feita?

### **III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

Os pênfigos são doenças bolhosas, isto é, caracterizam-se pela formação de bolhas na pele, ou na pele e mucosas. São de causa desconhecida. As lesões são provocadas por uma reação imunológica contra componentes das junções entre as células da epiderme. A perda de coesão entre as células leva à formação de fendas dentro da epiderme, clinicamente visíveis como bolhas; por serem superficiais, as bolhas rompem com facilidade. Há dois tipos básicos de pênfigos: o pênfigo vulgar e o pênfigo foliáceo. O pênfigo foliáceo afeta pessoas no mundo inteiro, geralmente adultos, em regiões urbanas e rurais e é chamado de doença de Cazenave. No Brasil, tem características peculiares, recebendo o nome de pênfigo foliáceo brasileiro ou "fogo selvagem", afetando pessoas de qualquer idade, principalmente em áreas rurais, no interior de certos Estados brasileiros (São Paulo, Minas Gerais, Goiás, Mato Grosso do Norte e do Sul, e, mais recentemente, Tocantins, Amazonas e Acre). Tanto a doença de Cazenave quanto o fogo selvagem apresentam-se com formação de bolhas cutâneas (não em mucosas), que rompem muito facilmente, de modo que bolhas íntegras são raramente vistas na pele dos pacientes. As lesões têm, geralmente, aspecto de crostas (bolhas rotas), que vão aparecendo por surtos, começando em áreas preferenciais (chamadas de áreas seboreicas): couro cabeludo, face, área central do tórax anterior e posterior, e posteriormente se disseminando para outras áreas da pele. Se não tratada adequadamente, pode haver acometimento de toda a pele e o quadro pode se tornar grave. Na suspeita de pênfigo foliáceo, está indicada a internação hospitalar dependendo da gravidade do quadro (casos iniciais podem ser tratados ambulatorialmente), e o tratamento é feito com medicações por via oral e cuidados locais. O tratamento é longo e exige o acompanhamento regular do paciente.

Sobre o medicamento Micofenolato de mofetila A doença não tem cura, portanto o tratamento deve se prolongar por toda a vida do paciente. O uso de corticoide melhorou muito o prognóstico desses pacientes e mudou o curso da doença. Entretanto, os corticoides usados durante longo

tempo apresentam sérios efeitos adversos. Foi proposto então o uso de imunossuppressores como adjuvante ao tratamento com corticoides, na expectativa de diminuir a dose dos mesmos. O micofenolato de mofetila é um deles.

Uma revisão da literatura encontrou estudos em que o micofenolato foi usado por pacientes com doença refratária ao uso de corticoides ou em associação com o corticoide. Os resultados sugerem que o micofenolato é um medicamento promissor, mas que sua eficácia e segurança só foram testadas em médio prazo. Como a doença demanda tratamento prolongado, recomendam estudos com acompanhamento mais prolongado para confirmar a segurança do medicamento.

#### **IV – CONCLUSÃO**

- ✓ O micofenolato de mofetila não tem indicação de bula para tratamento de pênfigo foliáceo.
- ✓ O micofenolato de mofetila não está disponível no SUS para o tratamento de pênfigo foliáceo;
- ✓ O micofenolato de mofetila não tem registro no Brasil (indicação de bula) para tratamento de pênfigo foliáceo.
- ✓ Segundo os estudos o seu uso no Pênfigo foliáceo só foi testado em curto e médio prazo. Faltam informações na literatura sobre sua eficácia e riscos de efeitos adversos em longo prazo; Tendo em vista que o tratamento é a longo prazo
- ✓ o manejo satisfatório da maior parte dos doentes com o uso de corticoides, mas no caso em tela trata-se de paciente diabético, quando o uso de corticoide não estaria recomendado
- ✓ No caso em tela o uso micofenolato está bem indicado

## V - REFERÊNCIA:

1. Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais RENAME. Brasília, 2018. 219 p. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/dezembro/17/170407M2018final.pdf>.
- 2- Bezerra OMPA, Galvão MAMG, Silva DJS, Brito CRL, Rossini MCS, Silva e Gonçalves PM, Bueno LS, Souza AA. Pênfigo Foliáceo Endêmico (Fogo Selvagem) e sua associação com fatores ambientais e ocupacionais em Ouro Preto, Minas Gerais, Brasil. Cad Saúde Colet. 2017;25(2):225-32. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/cadsc/v25n2/1414-462X-cadsc-1414-462X201700020299.pdf>.
3. Carli JP, Souza PHC, Westphalen FH, Rozza RE, Silva SO, Linden MSS, Trentin MS, Moraes NP. Pênfigo e suas variações. Odonto 2011;19(38):
  - 4- Fernandes NC, Perz M. Treatment of pemphigus vulgaris and pemphigus foliaceus: experience with 71 patients over a 20 year period. Rev Inst Med Trop S Paulo. 2001;43(1):33-6. Disponível em: [http://www.scielo.br/pdf/rim\\_tsp/v43n1/a07v43n1.pdf](http://www.scielo.br/pdf/rim_tsp/v43n1/a07v43n1.pdf).
5. Martin LK, Agero AL, Werth V, Villanueva E, Segall J, Murrell DF. Interventions for pemphigus vulgaris and pemphigus foliaceus. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2009, Issue 1. Art. No.: CD006263. Disponível em: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD006263.pub2/epdf/full>.
6. Bressan AL, Silva RS, Fontenelle E, Gripp AC. Imunossupressores na dermatologia. An Bras Dermatol. 2010; 85(1). Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/abd/v85n1/v85n1a02.pdf>

VI – DATA: 14/11/2022

## NATS JUS TJMG