

Data: 04/04/2014

NOTA TÉCNICA 69 - 2014

# TALIDOMIDA DOENÇA DE BEHÇET

Medicamento	x
Material	
Procedimento	
Cobertura	

**Solicitante:** Juíz de Direito Dr. Rafael Murad Brumana

**Número do processo:** 0377.14.000764-4

**RÉU:** ESTADO DE MINAS GERAIS

## SUMÁRIO

1. RESUMO EXECUTIVO 2
2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO 3
- 3- DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA 3
- 4- RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA 4
- 5-REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS 5

## 1- RESUMO EXECUTIVO

### Pergunta encaminhada

"Recebi em meu gabinete uma ação de obrigação de fazer ajuizada por P.H.V. pleiteando do Estado de Minas Gerais o fornecimento dos medicamentos ESC (20mg), PREBICTAL (75mg) e TALIDOMIDA (100mg). Segundo a autora é portadora de Síndrome de Behçet e necessita fazer uso tópico contínuo dos mencionados medicamentos.

Seguem receituários e relatórios que acompanham a inicial.

Solicito parecer técnico desse órgão.

Aguardo resposta.

Rafael Murad Brumana

Juiz de Direito

Lajinha/MG"

## Conclusão:

Não há justificativa no relatório médico para o uso das medicações escitalopram e Prebictal®. Não são medicações usadas para o tratamento da Doença de Behçet.

O uso da talidomida no Brasil é proibido em mulheres em idade fértil, compreendida da menarca à menopausa (Portaria nº 354/97SNVS/MS).

As indicações para o uso da talidomida no Brasil são: hanseníase; úlceras aftosas em portadores do HIV, lúpus eritematoso sistêmico e doença do enxerto versus hospedeiro. Nesses casos, a medicação é fornecida pelo SUS.

O uso da talidomida na doença de Behçet pode beneficiar apenas alguns pacientes e acarreta risco de piora das lesões cutâneas e de danos irreversíveis aos nervos periféricos.

Há outras medicações que podem ser usadas para o tratamento da Doença de Behçet como colchicina, azatioprina, ciclosporina.

## 2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO

Trata-se de paciente do sexo feminino, portadora de doença de Behçet evoluindo com úlceras orais dolorosas. Médica assistente solicita medicação talidomida. Não informa sobre medicações utilizadas anteriormente para tratar as úlceras orais.

Não há justificativa no relatório médico para o uso das medicações escitalopram e Prebictal®. Não são medicações usadas para o tratamento da Doença de Behçet.

## 3-DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

A talidomida apresenta ação anti-inflamatória no eritema nodoso na hanseníase e atividade moduladora da resposta imunológica, relacionada com a prevenção e o controle de doenças crônico-degenerativas e nas úlceras aftosas idiopáticas em usuários portadores de DST/HIV/AIDS.

A Talidomida é teratogênica para humanos. Mesmo em uma única dose de 50 mg provoca malformações no feto. É proibido o uso de Talidomida por mulheres em idade fértil, compreendida da menarca à menopausa (Portaria nº 354/97SNVS/MS).

As indicações da Talidomida, no Brasil, são restritas aos seguintes programas oficiais:

1. Hanseníase (reação hansênica do tipo II ou tipo eritema nodoso):há redução dos sintomas local e sistêmico da reação hansênica.
2. Doenças Sexualmente Transmissíveis :DST/HIV/AIDS (úlceras aftosas nos pacientes portadores do HIV): estudos em laboratório indicam que a Talidomida pode suprimir a replicação viral, diminuindo a carga viral e aumentando o bem-estar do usuário pela redução da febre, mal-estar, fraqueza muscular e caquexia nos imunodeprimidos.
3. Doenças crônico-degenerativas:(lúpus eritematoso, doença enxerto-versus-hospedeiro): espera-se a diminuição do processo inflamatório e a regressão da lesão dos tecidos presentes no lúpus. No enxerto-versus-hospedeiro, o medicamento interrompe o processo de rejeição e promove tolerância ao transplante.

[http://www.anvisa.gov.br/hotsite/talidomida/bula\\_talidomida.pdf](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/talidomida/bula_talidomida.pdf)

#### 4-RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA

A Doença de Behçet é uma doença inflamatória caracterizada por úlceras aftosas orais recorrentes, por vezes, acompanhada de manifestações sistêmicas. Incluem: úlceras genitais, doença ocular, lesões cutâneas, doença neurológica, doença vascular e artrite. Acredita-se que a maioria das manifestações clínicas dessa doença é decorrente da inflamação dos vasos sanguíneos.

Não há muitos estudos clínicos avaliando medicações no tratamento da doença de Behçet. Os medicamentos usuais para o tratamento dessa doença são colchicina (que é efetiva nos sintomas relacionados à pele e mucosas), ciclosporina e azatioprina (efetivas no envolvimento ocular), além dos glicocorticoides e mais recentemente, os inibidores de anti-TNF alfa.

A talidomida foi avaliada no tratamento das manifestações muco cutâneas da doença de Behçet em apenas um estudo clínico, realizado na Turquia, publicado em 1998. Foram recrutados 96 pacientes do sexo masculino com a doença, manifestada por lesões cutâneas e em mucosas, sem o envolvimento de outros órgãos. Esses pacientes foram divididos em três grupos: um usou talidomida 100 mg, outro talidomida 300mg por dia e o último placebo. Foram seguidos por 24 semanas. Houve melhora completa das lesões em 6% de pacientes no grupo da talidomida 100mg, em 16% no grupo talidomida 300mg e em nenhum dos pacientes do grupo placebo. Notou-se que o efeito da talidomida diminuí com a sua suspensão. Os efeitos adversos notados no estudo foram aumento do número de lesões cutâneas do tipo eritema nodoso e polineuropatia (dano aos nervos) em 7% dos pacientes.

Resumindo, esse estudo mostrou que a talidomida tem impacto apenas moderado no tratamento das manifestações da pele e mucosas na Doença de Behçet. Apenas uma minoria dos pacientes responde a essa medicação e em alguns as manifestações da doença podem piorar. Além disso, há o risco não desprezível de polineuropatia periférica, uma condição que usualmente é irreversível.

# Conclusão:

Não há justificativa no relatório médico para o uso das medicações escitalopram e Prebictal®. Não são medicações usadas para o tratamento da Doença de Behçet.

O uso da talidomida no Brasil é proibido em mulheres em idade fértil, compreendida da menarca à menopausa (Portaria nº 354/97SNVS/MS).

As indicações para o uso da talidomida no Brasil são: hanseníase; úlceras aftosas em portadores do HIV, lúpus eritematoso sistêmico e doença do enxerto versus hospedeiro. Nesses casos, a medicação é fornecida pelo SUS.

O uso da talidomida na doença de Behçet pode beneficiar apenas alguns pacientes e acarreta risco de piora das lesões cutâneas e de danos irreversíveis aos nervos periféricos.

Há outras medicações que podem ser usadas para o tratamento da Doença de Behçet como colchicina, azatioprina, ciclosporina.

## 5-REFERÊNCIAS

- 1- Smith EL, Yazici Y. Treatment of Behçet's disease.Literature review current through: Mar 2014. | This topic last updated: Jul 31, 2013. Disponível em [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
- 2- Hamuryudan V, Mat C, Saip S, Ozyazgan Y, Siva A, Yurdakul S, Zwingenberger K, Yazici H. Thalidomide in the treatment of the mucocutaneous lesions of the Behçet syndrome. A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Ann Intern Med. 1998;128(6):443.