

## RESPOSTA RÁPIDA 391/2013

### Sirolimus no transplante hepático.

<b>SOLICITANTE</b>	ALAOR ALVES DE MELO JÚNIOR Juiz de Direito – Mat.2783-9 Juizado Especial da Comarca de Uberlândia
<b>NÚMERO DO PROCESSO</b>	0769079-65.2013
<b>DATA</b>	29/11/2013
<b>SOLICITAÇÃO</b>	<p>“O autor J.B.M.N. requer tutela antecipada para obrigar os réus MUNICÍPIO DE UBERLÂNDIA e ESTADO DE MINAS GERAIS, solidariamente, a fornecerem ao autor o medicamento SIROLIMO 2MG e/ou RAPAMICINA 2MG, em quantidade suficiente para seu tratamento (30CP ao mês), sob pena de multa diária.</p> <p>Informa o autor que submeteu a um transplante de fígado e que o medico Dr. Cristiano Xavier Lima CRMMG 26064 recomendou a substituição do medicamento TACROLIMUS em face de possível nefropatia medicamentosa, com substituição pela RAPAMICINA 2MG”</p>
<b>CONTEXTO(1,2)</b>	<p>Os medicamentos imunossuppressores inibem ou reduzem a resposta do sistema imunitário aos aloantígenos do enxerto. O tratamento imunossupressor tem como objetivo prevenir ou reverter a rejeição do enxerto, alterando o menos possível a imunidade não relacionada com o enxerto. É de fundamental importância buscar o equilíbrio entre máxima eficácia em evitar a rejeição com mínima supressão do sistema imune, permitindo assim o controle contra infecções e neoplasias, evitando também a toxicidade direta dos agentes imunossuppressores (nefrotoxicidade, hipertensão arterial, diabetes melito, dislipidemia e osteoporose). O tacrolimus é um medicamento da classe dos inibidores da calcineurina. O principal</p>

	<p>efeito adverso do tacrolimo é a nefrotoxicidade.</p> <p>Há vários estudos que apontam o valor do inibidores da síntese de purinas nos pacientes que evoluem com graus variados de disfunção renal permitindo reduzir, ou mesmo suspender, os inibidores da calcineurina. A associação de fármacos desse grupo, à terapia padrão de imunossupressão, tem com o objetivo permitir a redução das doses dos outros imunossupressores, principalmente dos inibidores da calcineurina, com o intuito de diminuir os efeitos adversos desses medicamentos, sem aumentar a incidência de rejeição. Seu uso está indicado em situações de risco aumentado de complicações com o uso dos inibidores da calcineurina como, por exemplo, na disfunção renal. Entre as alternativas podemos citar:</p> <p style="text-align: center;"> <b>ÁCIDO MICOFENÓLICO (MICOFENOLATO DE MOFETILA E DE SÓDIO)</b>  <b>MICOFENOLATO DE MOFETILA</b>  <b>MICOFENOLATO DE SÓDIO</b>  <b>AZATIOPRINA</b> </p>
<p style="text-align: center;"><b>RESPOSTA</b></p>	<p><b>1) O medicamento RAPAMUNE® (SIROLIMUS) 2MG está contemplado no sistema de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde?</b></p> <p>Sim. Este medicamento consta do protocolo para prevenção de rejeição no transplante <b>renal</b>.(3)</p> <p><b>2) O medicamento RAPAMUNE® (SIROLIMUS) tem indicação para que tipo de doença? Qual o princípio ativo?</b></p> <p><b>RAPAMUNE®</b> tem o como princípio ativo o sirolimus. Sua indicação de bula é para a prevenção da rejeição de órgãos em transplantados renais.</p> <p><b>3) O medicamento RAPAMUNE® (SIROLIMUS) 2 MG pode ser aplicado no tratamento do autor?</b></p> <p>Não há registro de bula para o tratamento proposto. Caso o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de</p>

	<p>utilização desse medicamento para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico.</p> <p><b>4) Há outros esclarecimentos a serem feitos?</b></p> <p>Há vários estudos que apontam o valor do inibidores da síntese de purinas nos pacientes que evoluem com graus variados de disfunção renal permitindo reduzir, ou mesmo suspender, os inibidores da calcineurina.</p> <p>Entre as alternativas fornecidas pelo SUS podemos citar:</p> <p>    ÁCIDO MICOFENÓLICO (MICOFENOLATO DE MOFETILA E DE SÓDIO)*</p> <p>    MICOFENOLATO DE MOFETILA*</p> <p>    MICOFENOLATO DE SÓDIO*</p> <p>    AZATIOPRINA*</p> <p>*Estes medicamentos estão listados na Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Alto Custo), devendo, portanto ser disponibilizado pela Secretaria Estadual de Saúde.</p>
--	---

## REFERENCIA

1. PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS IMUNOSSUPRESSÃO NO TRANSPLANTE HEPÁTICO EM ADULTO. Available from: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/cp\\_sas\\_ms\\_08\\_imunos\\_transplante\\_hep\\_em\\_adulto\\_2011.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/cp_sas_ms_08_imunos_transplante_hep_em_adulto_2011.pdf)
2. Bula Rapamune. Available from: <https://www.pfizer.com.br/arquivoPdf/Rapamune.pdf>
3. Portaria SAS/MS nº 221, de 01 de abril de 2002. Available from: [http://dtr2001.saude.gov.br/sas/dsra/protocolos/do\\_t31\\_01.pdf](http://dtr2001.saude.gov.br/sas/dsra/protocolos/do_t31_01.pdf)