



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas- Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – e-mail: cemed.natjus@tjmg.jus.br

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juíza de Direito Dra. Tatiane Turlália Mota Franco Saliba

PROCESSO Nº.: 00141225820178130301

SECRETARIA: 2ª Vara Cível, da Infância e Juventude e Juizado Especial
Criminal

COMARCA: Igarapé/MG

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE(Paciente): GRSC

IDADE: 49 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento – Micofenolato de Mofetila

DOENÇA(S) INFORMADA(S) – (CIDs): M – 32.1

FINALIDADE/INDICAÇÃO: Tratamento Imunossupressor

PROFISSIONAL PRESCRITOR: Dra. Patrícia dos Santos Pinto

NÚMERO DO CONSELHO: CRMMG nº 40773

ESPECIALIDADE: Clínica Médica e Nefrologia, pesquisa feita em
22/05/2017

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicito parecer acerca da pertinência de uso do medicamento MICOFENOLATO DE MOFETIL para o tratamento de GLOMERULONEFRITE LÚPICA, ...

R. A proposta de uso do Micofenolato de Mofetila para o tratamento da glomerulonefrite lúpica está em conformidade com a literatura técnica, constituindo-se em medida terapêutica secundária alternativa para indução de remissão em pacientes que não responderam à Ciclofosfamida ou que tem contraindicação ao seu uso.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas- Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – e-mail: cemed.natjus@tjmg.jus.br

... abordando a aprovação do fármaco pela ANVISA,

R. Atualmente o Micofenolato de Mofetila possui 08 (oito) registros vigentes na ANVISA (drogas de referência e genéricos); a indicação de uso descrita na bula aprovada pela ANVISA é para profilaxia de rejeição aguda de órgãos (no transplante renal, cardíaco e hepático) e no tratamento da primeira rejeição ou rejeição refratária no transplante renal, devendo nessas indicações ser usado em associação com a ciclosporina A e corticosteroides.

... o fornecimento deste pelo SUS,

R. O Micofenolato de Mofetila não é fornecido pelo SUS.

... a existência de outros fármacos/tratamentos alternativos eficazes, disponibilizados pelo SUS, eventuais riscos, e outras informações relevantes.

R. O tratamento do Lupus Eritematoso Sistêmico - LES disponível no SUS, foi aprovado através da Portaria nº 100 de 07/02/2013, e definido pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do LES.

O Micofenolato de Mofetila não apresentou resultados superiores àqueles alcançados com as drogas disponíveis no Protocolo do SUS. A proposta da substituição terapêutica requerida encontra conformidade com a literatura técnica, constituindo-se em medida terapêutica alternativa secundária para a indução de remissão, reservada preferencialmente para pacientes que não responderam à Ciclofosfamida ou que apresentem contraindicação ao seu uso. Foi também observado que o Micofenolato mostrou-se mais efetivo do que a Azatioprina na terapia de manutenção em prevenir a recidiva da nefrite sem levar a efeitos adversos graves.

Não foram apresentadas outras informações relativas ao uso e resposta insatisfatória e/ou contraindicação em relação às demais



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas- Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – e-mail: cemed.natjus@tjmg.jus.br

medicações convencionais disponíveis no Protocolo do SUS indicadas para a fase de manutenção (Azatioprina).

III - COMENTÁRIOS:

O Lupus eritematoso sistêmico (LES) é uma doença inflamatória crônica autoimune cuja etiopatogenia envolve múltiplos genes, fatores hormonais e ambientais. É uma doença pleomórfica com ampla variabilidade fenotípica de apresentação, gravidade e curso clínico e evolui habitualmente com períodos de atividade e remissão. A sobrevida global é menor quando comparada à da população geral. A morbimortalidade é particularmente elevada nos pacientes com acometimento renal.

A glomerulonefrite é a causa mais frequente do uso de elevadas doses de corticosteroides e imunossupressores, a condição que mais requer internação hospitalar e o principal fator relacionado ao aumento da mortalidade. A progressão para doença renal crônica estabelecida, definida por taxa de filtração glomerular ≤ 15 ml/minuto, com necessidade de terapia renal substituta, ocorre em 10 a 30% dos pacientes, principalmente nos que apresentam glomerulonefrite proliferativa.

À semelhança das manifestações em outros sistemas, a nefrite lúpica também apresenta graus distintos de gravidade, com períodos de atividade e remissão, que determinam a escolha dos agentes terapêuticos a serem empregados.

O objetivo principal do tratamento é alcançar a remissão completa, a qual está associada a bom prognóstico em longo prazo, porém, muitas vezes não alcançada. Tradicionalmente as estratégias terapêuticas envolvem duas fases distintas, a indução e a manutenção da remissão renal.

Recentemente, o colégio Americano de Reumatologia e a Liga Europeia de Reumatologia em associação com dois grupos europeus de nefrologia, recomendaram a realização de biópsia renal sempre que possível e houver



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas- Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – e-mail: cemed.natjus@tjmg.jus.br

indicação, uma vez que os parâmetros clínicos, imunológicos e laboratoriais não predizem os achados histológicos. Sendo a biópsia, um instrumento complementar para orientar melhor o tratamento, devendo ser feita por profissionais experientes e habilitados.

No entanto, deve-se considerar o fato de que a biópsia renal é um procedimento invasivo, ainda não facilmente disponível em todos os centros, comumente realizadas nos pacientes clinicamente mais graves e/ou quando os achados histológicos contribuirão enfaticamente para uma tomada de decisão.

A indicação da indução com tratamento imunossupressor está bem estabelecida para as classes de nefrite lúpica III, IV e V, destacando-se como fármaco de primeira linha a Ciclofosfamida e como opção alternativa o Micofenolato de Mofetila associados à corticoterapia.

O Micofenolato de Mofetila é um agente imunossupressor. A indicação de uso descrita na bula é para profilaxia de rejeição aguda de órgãos (no transplante renal, cardíaco e hepático) e no tratamento da primeira rejeição ou rejeição refratária no transplante renal, devendo nestes casos ser usado em associação com a ciclosporina A e corticosteroides.

Apesar da ausência de indicação na bula; o uso do medicamento em pacientes com nefrite secundária ao LES, tem sido considerado uma opção terapêutica alternativa segura e eficaz. Os estudos realizados e o Consenso da Sociedade Brasileira de Reumatologia para o diagnóstico, manejo e tratamento da nefrite lúpica, incluem o uso do Micofenolato de Mofetila entre as medicações convencionais.

A escolha da melhor combinação terapêutica individual vai depender do(s) órgão(s) afetado(s), da fase (remissão ou atividade), da gravidade de apresentação/evolução da doença.

No SUS o tratamento habitual da nefrite lúpica é realizado com corticosteroides e Ciclofosfamida (indução), seguida pela terapia de



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas- Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – e-mail: cemed.natjus@tjmg.jus.br

manutenção com a Azatioprina.

Os estudos realizados demonstraram que o Micofenolato de Mofetila é tão efetivo quanto a Ciclofosfamida em induzir a remissão da nefrite lúpica proliferativa; foi também observado que o Micofenolato mostrou-se mais efetivo do que a Azatioprina na terapia de manutenção em prevenir a recidiva da nefrite sem levar a efeitos adversos graves.

De forma similar os pacientes em uso de regimes imunossupressores com combinações de drogas, têm maior risco de desenvolver infecções tumores malignos, e outras complicações secundárias à imunossupressão. O risco parece estar mais relacionado à intensidade e à duração da imunossupressão, que ao uso de um agente específico.

IV – CONSIDERAÇÕES AO CASO:

Na análise da solicitação, conforme relatório da médica assistente, trata-se de paciente portadora de glomerulonefrite lúpica há mais de 10 anos, que foi previamente submetida a pulsoterapia com Ciclofosfamida por duas vezes, tendo atingido a dose máxima acumulada, e que apresentou pancitopenia após o último uso.

Evoluiu com nova recidiva (descompensação da nefrite lúpica), e com síndrome cushingoide frente ao uso de corticoterapia em altas doses; e que devido aos fatores expostos, teve o uso da Ciclofosfamida (disponibilizada pelo SUS), substituída pelo Micofenolato de Mofetila (não disponibilizada pelo SUS).

A proposta da substituição terapêutica requerida encontra conformidade com a literatura técnica, como medida terapêutica alternativa secundária para a indução de remissão, preferencialmente reservada para pacientes que não responderam à Ciclofosfamida ou que apresentem contraindicação ao seu uso.

Não foram apresentadas outras informações relativas ao uso e resposta insatisfatória e/ou contraindicação em relação às demais medicações convencionais disponíveis no Protocolo do SUS indicadas para a fase de



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas- Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – e-mail: cemed.natjus@tjmg.jus.br

manutenção (Azatioprina).

V - BIBLIOGRAFIA:

1 – Consenso da Sociedade Brasileira de Reumatologia para o diagnóstico, manejo e tratamento da nefrite lúpica. Revista Brasileira de Reumatologia, 2015;55(1):1-21.

2 – Tratamento da Nefrite Lúpica, Ana Catarina Gomes Meireles, Mestrado Integrado em Medicina, Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, março/2013.