



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 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

REPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Marco Antônio Macedo Ferreira

PROCESSO Nº.: 0172170018573

SECRETARIA: 1ª Vara Cível/Criminal/JJ

COMARCA: Conceição das Alagoas / MG

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: AAO

IDADE: 53 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento (Acitretina)

DOENÇA(S) INFORMADA(S) – (CIDs): C 84.0 e C 84.1

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Tratamento complementar associado à fototerapia, para controle de Doença de Sezary - Micose Fungoíde

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM-SP 81382

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Existe alguma pesquisa científica que conclui pela eficácia do medicamento "acitretina" para a enfermidade: Doença de Sezary (CID: C 841) - Micose Fungoíde (CID: C 840). Segundo médico o referido medicamento é o único "disponível e possivelmente eficaz para o paciente". Porém, o Estado negou o fornecimento do medicamento alegando que o medicamento é contemplado pelo SUS para doenças (CIDs) diversos.

III - CONSIDERAÇÕES:

Requerente (paciente) A.A.O, 53 anos, com diagnóstico de Micose Fungoíde CID (C84.0) estabelecido em 2010; de Síndrome de Sezary (C84.1) em 2011 e Ictiose vulgar Q80.0. Desde então requerente vem sendo acompanhado pela hematologia e pela dermatologia; neste período foi submetido a vários tratamentos, apresentando controle relativo da doença,



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 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

alternando períodos de relativa melhora / remissão outros períodos com exacerbação / recidivas.

O estado funcional relatado com o tratamento ambulatorial, não evidencia relatos de risco grave e iminente à saúde, morte ou dano permanente. A finalidade terapêutica esperada com o uso do medicamento é o possível controle / melhora das manifestações dermatológicas da doença.

Dentre os linfomas cutâneos de células-T (LCCT) os mais comuns são a Micose Fungóide que apresenta curso indolente, e a Síndrome de Sézary (SS), que é a forma leucêmica, geralmente associada a um curso mais agressivo.

Clinicamente a SS se caracteriza por eritrodermia exfoliativa e pela presença de linfócitos circulantes com núcleos convolutos. Em estágios iniciais a SS pode apresentar lesões de pele indistinguíveis de outras doenças dermatológicas e deve ser diferenciada da eritrodermia de origem inflamatória, como a psoríase e farmacodermias.

O diagnóstico da SS é confirmado através da presença das células de Sézary no sangue periférico. O exame histopatológico associado à imunofenotipagem é essencial para a classificação dos linfomas.

Recentemente, além das características clínicas, a International Society for Cutaneous Lymphomas (ISCL), propõe que mais de um destes critérios estejam presentes para o diagnóstico da SS, sendo estes critérios: a contagem absoluta de células de Sézary $>1.000/mm^3$ no sangue periférico; demonstração de anormalidades fenotípicas ou do clone de células-T por análise citogenética ou molecular.

O tratamento da SS depende do estágio da doença, existindo uma grande quantidade de terapias disponíveis para os pacientes acometidos com esta síndrome. Dentre os regimes terapêuticos utilizados incluem-se: PUVA, corticosteroides, radioterapia, poliquimioterapia, bexaroteno oral, monoterapia com interferon (INF alfa), baixas doses de MTX



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 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

(metotrexate), Vorinostate e novas drogas tais como os inibidores de histona, os anticorpos monoclonais (alemtuzumab, zanolimumab), inibidores de proteasoma(bortezomib), lenalidomida e pralatrexate.

Os retinóides mais utilizados no tratamento da doença são: a Isotretinoína 1mg/kg dia, Acitretinoína 25 a 50 mg/dia e Bexarotene 100 a 300mg.

No momento não existe respaldo na literatura técnica de que a única terapêutica eficaz para o caso em tela seja a Acitretina, como foi descrito no relatório da dermatologia “No momento a droga Acitretina, **segundo o setor de Hematologia** que acompanha o caso, foi indicada neste momento por ser a **única medicação** disponível e **possivelmente** eficaz para o paciente.”

IV - CONCLUSÃO:

Trata-se de doença de evolução complexa, em que há não uma única forma / opção de abordagem terapêutica, o tratamento é direcionado pelo estadiamento, dependente da fase evolutiva, e é estabelecido através associação das diversas modalidades terapêuticas disponíveis, sendo ajustado conforme a resposta individual apresentada pelo paciente.

De acordo com o fabricante a **Acitretina deve ser usada somente para o tratamento de algumas doenças graves da pele resistentes a outras formas de tratamento, tais como: psoríase extensa, ictiose congênita, pitiríase rubra pilar, doença de Darier e outros distúrbios de ceratinização resistentes a outras terapias.**

A medicação possui efeitos colaterais importantes. No âmbito do SUS a droga só está disponível para tratamento da Psoríase, como opção terapêutica de segunda linha.

A história natural de evolução da doença, é de natureza crônica e não agressiva. No caso em tela, o requerente possui diagnóstico estabelecido em 2011, não sendo identificados na análise documental, elementos objetivos de que tenha apresentado curso evolutivo diverso, ou seja, sérios agravos à



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 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

saúde que caracterizem situação clínica que exija adoção de conduta terapêutica em caráter de urgência / emergência.

No relatório apresentado, foi descrito que o requerente (paciente) apresentou progressão da doença em abril/2017 para forma tumoral “T3N?M0B0 (estágio II B?)”, sendo então prescrita a Acitretina em associação ao PUVA e solicitada radioterapia para abordagem das lesões tumorais.

De acordo com esta classificação o tratamento indicado na literatura seria: Estádio IIB: Envolvimento generalizado com tumores e doença cutânea. EBT Total + HN2 tópico. Se pequeno número de lesões usar HN2 tópico ou PUVA + EBT localizado. Se falha ou recaída após EBT Total usar regime combinado com agente tópico + terapia sistêmica: IFN alfa + PUVA ou retinóide sistêmico + PUVA.

Se presença de tumor recalcitrante, usar terapia sistêmica como terapia biológica ou uma combinação de terapia biológica e quimioterapia com ou sem terapia tópica. Doxorrubicina lipossomal como monoterapia ou associada a EBT Total.

Não existe respaldo na literatura técnica para indicar a **Acitretina como único agente retinoide sistêmico** indicado entre outras opções. A Acitretina proporciona a normalização da multiplicação e diferenciação celulares (capacidade da célula em assumir características específicas), assim como da ceratinização da pele (produção da camada córnea, deixando a pele impermeável). **O efeito da Acitretina é sintomático; o mecanismo de ação é desconhecido.**

Até o momento, a literatura técnica não sustenta a afirmação de que uma droga, de mecanismo de ação ainda desconhecido, seja a única medicação disponível, e possivelmente eficaz como descrito no relatório médico apresentado, “foi indicada por ser a única medicação disponível e possivelmente eficaz para o paciente.”



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 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

O caso em tela requer maior esclarecimento para avaliação da pertinência da terapêutica específica indicada; no momento de acordo com a literatura e dados descritos não apresenta indicação. O não fornecimento da medicação no momento não implicaria em morte e/ou sérios danos à saúde, uma vez que trata-se de doença crônica de evolução lenta; não sendo matéria de urgência de decisão judicial.

V - REFERÊNCIA:

Notas Técnicas do Portal CNJ e Biblioteca Digital do TJMG.

www.revistas.usp.br/revistadc/article/download/110802/120923

www.hemorio.rj.gov.br/Html/pdf/protocolos/1_26.pdf

VI – DATA:

27/07/2017

NAT-JUS CEMED - TJMG