Nota Técnica 349578

Data de conclusão: 19/05/2025 12:45:01

Paciente

Idade: 54 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Viamão/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 5ª Vara Federal de Porto Alegre

Tecnologia 349578

CID: N02.8 - Hematúria recidivante e persistente - outras

Diagnóstico: hematúria recidivante e persistente - outras

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: MICOFENOLATO DE SÓDIO

Via de administração: VO

Posologia: micofenolato de sódio 360 mg - tomar 2 cp, 2x ao dia, (durante 2 anos).

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: MICOFENOLATO DE SÓDIO

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome Nefrótica Primária em Adulto, publicado em fevereiro de 2020, estão disponíveis para tratamento específico de SN por a prednisona e a ciclofosfamida (1).

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: MICOFENOLATO DE SÓDIO

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: MICOFENOLATO DE SÓDIO

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: MICOFENOLATO DE SÓDIO

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O micofenolato é um fármaco imunossupressor antimetabólito que inibindo de forma potente, seletiva e reversível uma enzima (a inosina monofosfato desidrogenase), leva a interrupção da proliferação de linfócitos T e B. Este fármaco ganhou ampla aceitação como imunossupressor de escolha em esquemas de transplante de órgãos. O ácido micofenólico (MPA) é a fração do fármaco ativo. Atualmente, estão disponíveis dois compostos de micofenolato, micofenolato de mofetila e micofenolato de sódio (3).

Um estudo observacional avaliou o uso de micofenolato de mofetila por período igual ou superior a 3 meses como tratamento adjuvante ou primário de glomerulopatias primárias comprovadas por biópsia e incluiu 46 pacientes (4). A proporção mediana (intervalo) de proteína na urina de 24 horas para creatinina (Up/c) diminuiu de 4,7 (intervalo <0,1, 20,3) para 1,1 (<0,1, 14,3; P<0,001) no final do tratamento com micofenolato de mofetila sem alteração significativa na mediana de creatinina sérica de 1,3 (0,6 a 6,1) para 1,2 (0,5 a 6,5) mg/dL. A mediana da albumina sérica aumentou de 3,4 (1,4, 4,6) para 4,1 (1,7, 48) g/dL (P<0,001) e a mediana do colesterol sérico diminuiu de 270 (148, 795) para 220 (140, 309) mg/dL (P<0,001) pós-tratamento. Para aqueles com doença de lesão mínima, uma retirada completa de corticosteróides foi realizada em 5/6 pacientes dependentes de corticosteróides. Neste estudo, a terapia empírica com micofenolato de mofetila foi bem tolerada na maioria dos pacientes e atingiu os objetivos de retirada de corticosteróides, melhora da síndrome nefrótica e estabilização da função renal.

Um outro estudo avaliou 5 pacientes com glomerulonefrite membranoproliferativa tratados com prednisolona oral e micofenolato de mofetila comparando com 6 pacientes com a mesma condição que não receberam imunossupressão (5). Não houve diferença significativa entre os dois grupos nas características clínicas basais ou na pressão arterial sistólica e diastólica durante a observação. No grupo de tratamento, houve uma redução significativa na proteinúria de 5,09 para 1,97 g/24 h (P = 0,003) em 6 meses, 1,96 g/24 h (P = 0,003) em 12 meses e 2,59 g/24 h (P = 0,015) aos 18 meses. Não houve alteração significativa na proteinúria ao longo de 18 meses no grupo controle. A concentração de creatinina sérica e a depuração de creatinina não mudaram significativamente ao longo de 18 meses no grupo de tratamento. No grupo controle, houve alterações significativas na creatinina sérica e na depuração de creatinina ao longo de 18 meses, embora as diferenças não tenham sido significativas quando os dois grupos foram comparados diretamente.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
MICOFENOLATO DE SÓDIO	360 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 120	13	R$1.120,09	R$ 14.561,17

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 0%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
O micofenolato de sódio é produzido por diversas companhias farmacêuticas e em duas apresentações: comprimidos de 180 e 360 mg. Considerando a tabela CMED, consultada em julho de 2024, e os dados da prescrição médica, foram elaboradas as tabelas acima estimando o custo de um ano de tratamento.
Não foram identificadas análises econômicas sobre o cenário em tela, seja no contexto nacional ou internacional

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: evidência frágil de resposta terapêutica (redução de proteinúria) em pequeno número de pacientes avaliados, não há evidência de redução da progressão da perda de função renal.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: MICOFENOLATO DE SÓDIO

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: As evidências que sustentam o uso de micofenolato no cenário em tela são de baixa qualidade. Além disso, cabe considerar que, de acordo com os relatórios juntados aos autos, não há descrição de outras terapias instituídas que fazem parte do tratamento deste quadro, e que para o tratamento específico imunossupressor, o caso em tela não esgotou as alternativas previstas pelo PCDT da condição.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:
1. BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome Nefrótica Primária em adulto. [Internet]. 2020. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2020/pcdt_sindromenefroticaprimariaadulto.pdf
2. Kodner C. Diagnosis and Management of Nephrotic Syndrome in Adults. Am Fam Physician. 15 de março de 2016;93(6):479–85.
3. Staatz CE, Tett SE. Clinical pharmacokinetics and pharmacodynamics of mycophenolate in solid organ transplant recipients. Clin Pharmacokinet. 2007;46(1):13–58.
4. Choi MJ, Eustace JA, Gimenez LF, Atta MG, Scheel PJ, Sothinathan R, et al. Mycophenolate mofetil treatment for primary glomerular diseases. Kidney Int. março de 2002;61(3):1098–114.

5. Jones G, Juszczak M, Kingdon E, Harber M, Sweny P, Burns A. Treatment of idiopathic membranoproliferative glomerulonephritis with mycophenolate mofetil and steroids. Nephrol Dial Transplant. dezembro de 2004;19(12):3160–4.
6. Dimkovic N, Jovanovic D, Kovacevic Z, Rabrenovic V, Nesic V, Savin M, et al. Mycophenolate mofetil in high-risk patients with primary glomerulonephritis: results of a 1-year prospective study. Nephron Clin Pract. 2009;111(3):c189-196.
7. Yuan M, Zou J, Zhang X, Liu H, Teng J, Zhong Y, et al. Combination therapy with mycophenolate mofetil and prednisone in steroid-resistant idiopathic membranoproliferative glomerulonephritis. Clin Nephrol. maio de 2010;73(5):354–9.
8. Sahin GM, Sahin S, Kantarci G, Ergin H. Mycophenolate mofetil treatment for therapy-resistant glomerulopathies. Nephrology (Carlton). junho de 2007;12(3):285–8.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: De acordo com relatórios (Evento 9 - ATESTMED4; ATESTMED5), trata-se de paciente em acompanhamento por diagnóstico de glomerulopatia por IgA confirmada por biópsia renal em dezembro de 2023. Paciente apresenta quadro de perda de função renal e proteinúria, sem detalhamento de valores. De acordo com relatório (Evento 9 - ATESTMED4), paciente fez uso de corticoesteroide entre 2013 e 2018, quando então apresentou quadro de fratura do colo de fêmur por estresse, entendido como efeito colateral do uso crônico de corticoesteroide. Neste contexto, paciente recebeu prescrição de micofenolato de mofetila para o quadro de glomerulopatia devido à contraindicação da manutenção do uso de corticoide.
A glomerulonefrite ou nefropatia por IgA é considerada a glomerulopatia mais comum em todo o mundo. Suas manifestações são diversas, mas ocorrem sobretudo na forma de hematúria (sangue na urina), mas essa doença apresenta-se clinicamente das formas mais variadas, incluindo a síndrome nefrótica e até a glomerulonefrite rapidamente progressiva. Como nas demais glomerulopatias, faz-se necessário afastar possíveis doenças associadas que possam ser determinantes da nefropatia por IgA (1).
A síndrome nefrótica (SN), que pode ser uma das apresentações da nefropatia por IgA, é definida pela presença de proteína na urina (proteinúria >3,0-3,5 g/1,73m2/dia em adultos), baixos níveis de albumina no sangue (hipoalbuminemia, <3,0 g/dL) e edema, frequentemente acompanhada de aumento dos níveis de colesterol no sangue (hiperlipidemia), hipercoagulabilidade e outras alterações clínico-laboratoriais. Diversas lesões renais podem desencadear SN, sendo as condições mais comuns as glomerulopatias primárias e as formas secundárias de glomerulonefrite associadas a doenças sistêmicas. Para muitos pacientes, a SN é uma condição recidivante e crônica, cuja evolução varia de acordo com a doença renal subjacente, impondo risco de progressão para doença renal crônica terminal (DRCT) e necessidade de terapia de substituição de função renal (diálise ou transplante) (2).
O tratamento de pacientes adultos com glomerulopatia por IgA e síndrome nefrótica é amplo e inclui o tratamento do edema nefrótico, o controle da pressão arterial e da dislipidemia, a profilaxia de infecções e a prevenção dos fenômenos tromboembólicos, por meio de medidas medicamentosas e não medicamentosas. A proteinúria, além de ser um marcador de lesão renal, também é um fator de risco significativo para progressão das doenças glomerulares. Quanto maior a proteinúria, maior será o risco de piora progressiva da função renal e evolução para doença renal crônica (DRC) (1).