Nota Técnica 374521

Data de conclusão: 11/07/2025 11:28:51

Paciente

Idade: 25 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Rosário do Sul/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 374521

CID: M32.0 - Lúpus eritematoso disseminado [sistêmico] induzido por drogas

Diagnóstico: M32.0 Lúpus eritematoso disseminado [sistêmico] induzido por drogas

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: micofenolato de sódio 360mg - tomar dois comprimidos duas vezes ao

dia

Posologia: micofenolato de sódio 360mg - tomar dois comprimidos duas vezes ao dia

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: micofenolato de mofetila, além de glicocorticóides (como a metilprednisolona e prednisona), e imunossupressores (como a ciclofosfamida)

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. O micofenolato de mofetila é um pró-farmaco do MPA, inibidor da enzima inosina-5?-monofosfato desidrogenase (IMPDH). A inibição desta enzima confere atividade imunossupressora, uma vez que impede a proliferação dos linfócitos T e B. Por sua vez, o micofenolato de sódio consiste em uma formulação que disponibiliza o MPA diretamente, sem necessidade de conversão [3].
A CONITEC emitiu parecer em maio de 2022 a respeito do uso de micofenolato para nefrite lúpica [7]. No parecer, discute-se que há poucas evidências disponíveis para a condição em tela, porém em casos de LES grave com manifestações extra renais, geralmente há envolvimento renal concomitante, embasando o uso de micofenolato para esta condição. O micofenolato parece ser não-inferior ao tratamento padrão (ciclofosfamida), estando indicado em casos refratários de nefrite lúpica ou naqueles em que a ciclofosfamida esteja contraindicada ou tenha desencadeado eventos adversos graves. Devido à semelhança terapêutica entre os dois fármacos e o menor impacto orçamentário de micofenolato de mofetila, este foi incorporado no sistema público em detrimento do micofenolato de sódio. O PCDT da condição [8] inclui somente o micofenolato de mofetila como opção no tratamento da nefrite lúpica.
Metanálise em rede publicada em 2017, combinando ensaios clínicos randomizados em pacientes com nefrite lúpica proliferativa, demonstrou que não houve diferença em mortalidade, aumento dos níveis de creatinina ou doença renal terminal entre pacientes usando ciclofosfamida, micofenolato, inibidores da calcineurina e rituximabe. Micofenolato e inibidores da calcineurina foram as terapias mais eficazes na indução de remissão, conferindo semelhante ou talvez menor toxicidade [8].
Outras duas metanálises em rede avaliando a comparação entre micofenolato e ciclofosfamida demonstraram não inferioridade do micofenolato no tratamento da nefrite lúpica [9, 10]. Metanálise em rede de 2015 mostrou superioridade do micofenolato em termos de resposta global [11].
Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
Micofenolato sódio	de180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 500	6 caixas	R$ 2.887,48	R$ 17.324,88

* 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 17%). 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.
Após consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, em junho de 2025, considerando o menor preço máximo de venda ao governo (PMVG) e a prescrição anexa ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando o custo anual do tratamento.
Em relatório de recomendação da CONITEC, estimou-se um impacto orçamentário de R$ 38.527.489,66 em cinco anos com a incorporação do micofenolato de mofetila, em comparação com um impacto orçamentário de R$ 349.754.241,91 no mesmo período caso o micofenolato de sódio fosse incorporado [7].

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: melhora dos parâmetros de controle da nefrite lúpica (tais como creatinina sérica e proteinúria) e redução da progressão para terapia substitutiva renal.

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

Conclusão

Tecnologia: MICOFENOLATO DE SÓDIO

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Inicialmente, cabe pontuar que a avaliação de manutenção de tratamento já em uso configura uma decisão particularmente complexa. Apesar de analisarmos o caso individual, entendemos que a conclusão da avaliação técnica deve alicerçar-se fundamentalmente na observação de benefícios a partir da literatura médica para pacientes de mesmo cenário clínico candidatos ao tratamento, tanto para questões de efetividade, custo-efetividade e impacto orçamentário. Outrossim, esclarecemos que o uso do ácido micofenólico (responsável pelo efeito terapêutico desejado), na forma de micofenolato de mofetila, é previsto pelo PCDT da condição clínica em questão e está disponível para os casos de nefrite lúpica.
Há evidência científica demonstrando eficácias semelhantes (semelhantes taxas de indução e manutenção da remissão da atividade de doença renal) entre o ácido micofenólico e a ciclofosfamida. Além disso, o perfil de efeitos adversos do ácido micofenólico é favorável: menor índice de infecções, menor risco de induzir infertilidade. Mesmo naqueles pacientes que falham ao tratamento com ciclofosfamida, como o caso em tela, o uso do micofenolato parece ser uma opção ainda com eficácia. Parecer recente da CONITEC ressalta a não inferioridade do ácido micofenólico na condição em tela, bem como sua custo-efetividade, sendo favorável à incorporação. Portanto, entendemos que está bem indicada a prescrição de ácido micofenólico no caso em tela. Entretanto, o mesmo parecer denota eficácia clínica semelhante entre micofenolato de mofetila e micofenolato de sódio (já que a estrutura responsável pelo benefício terapêutico é o ácido micofenólico, presente em ambas as formulações) com menor impacto orçamentário do primeiro, incorporado ao sistema público de saúde.
Sendo assim, e considerando que a paciente parece preencher os critérios do PCDT para

obtenção de micofenolato de mofetila por via administrativa, não identificamos, em processo, impeditivos para o uso deste medicamento no caso em tela, motivo pelo qual se impõe a conclusão desfavorável ao provimento jurisdicional do micofenolato de sódio.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Wallace DJ, Gladmsn DD, Pisetsky DS, Curtis, MR. Clinical manifestations and diagnosis of systemic lupus erythematosus in adults [Internet]. Waltham (MA): UpToDate, Waltham (MA):UpToDate; 10 Dez 2019.; Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/clinical-manifestations-and-diagnosis-of-systemic-lupus-erythematosus-in-adults
2. DynaMed. Record No. T115873, Systemic Lupus Erythematosus (SLE) [Internet] [Internet]. Ipswich (MA): EBSCO Information Services. 1995; [atualizado em 30 de novembro de 2018]; Disponível em: https://www.dynamed.com/topics/dmp~AN~T115873
3. Gelfland JM, Yazdany J. Manifestations of systemic lupus erythematosus affecting the peripheral nervous system [Internet]. [Internet]. Waltham (MA): UpToDate; Março de 2021.; Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/manifestations-of-systemic-lupus-erythematosus-affecting-the-peripheral-nervous-system
4. Dooley MA. Clinical and laboratory features of lupus nephritis. In: Wallace DJ, Hahn BH, editors. Duboi's lupus erythematosus. 7th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2007.;
5. Nived O, Hallengren CS, Alm P, Jönsen A, Sturfelt G, Bengtsson AA. An observational study of outcome in SLE patients with biopsy-verified glomerulonephritis between 1986 and 2004 in a defined area of southern Sweden: the clinical utility of the ACR renal response criteria and predictors for renal outcome. Scand J Rheumatol. 2013;42(5):383–9.
6. Fanouriakis A, Kostopoulou M, Cheema K, Anders HJ, Aringer M, Bajema I, et al. 2019 Update of the Joint European League Against Rheumatism and European Renal Association-European Dialysis and Transplant Association (EULAR/ERA-EDTA) recommendations for the management of lupus nephritis. Ann Rheum Dis. junho de 2020;79(6):713–23.
7. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Micofenolato de mofetila e micofenolato de sódio para nefrite lúpica [Internet]. [Internet]. 2018. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220520_relatorio_358_micofenolato_nefrite_lupica_final.pdf
8. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico. [Internet]. 2022. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/l/lupus-eritematoso-sistemico/view
9. Palmer SC, Tunnicliffe DJ, Singh-Grewal D, et al. Induction and Maintenance Immunosuppression Treatment of Proliferative Lupus Nephritis: A Network Meta-analysis of Randomized Trials. Am J Kidney Dis. 2017;70(3):324-336. doi:10.1053/j.ajkd.2016.12.008
10. Singh JA, Hossain A, Kotb A, et al. Treatments for Lupus Nephritis: A Systematic Review and Network Metaanalysis. J Rheumatol. 2016;43(10):1801-1815. doi:10.3899/jrheum.160041
11. Tian SY, Feldman BM, Beyene J, Brown PE, Uleryk EM, Silverman ED. Immunosuppressive Therapies for the Maintenance Treatment of Proliferative Lupus Nephritis: A Systematic Review and Network Metaanalysis. J Rheumatol. 2015;42(8):1392-1400. doi:10.3899/jrheum.141650
12. Wilson ECF, Jayne DRW, Dellow E, Fordham RJ. The cost-effectiveness of mycophenolate mofetil as firstline therapy in active lupus nephritis. Rheumatology, 2007; 46(7), 1096–1101. doi:10.1093/rheumatology/kem054

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Trata-se de paciente portadora de lúpus eritematoso sistêmico e nefrite lúpica grave. Fez uso de prednisona, azatioprina e hidroxicloroquina. Foi anexado exame de biópsia renal descrevendo nefrite lúpica membranosa classe V (Evento 1, EXMMED 6). Em laudo, consta "paciente sem condições clínicas para receber ciclofosfamida em virtude dos efeitos colaterais"; há receio do risco de cistite hemorrágica e imunossupressão causada pela ciclofosfamida (Evento 1, LAUDO4). Em laudo médico, não consta contraindicação para o uso de micofenolato de mofetila. A parte autora recebe micofenolato de sódio por antecipação de tutela desde 25/10/2022 e pleiteia continuidade de tratamento.
O lúpus eritematoso sistêmico (LES) é uma doença inflamatória crônica, autoimune, caracterizada pela produção de autoanticorpos, com destaque aos chamados anticorpos nucleares, que formam imunocomplexos ao se ligarem aos autoantígenos nucleares. Estes imunocomplexos depositam-se em diferentes tecidos e órgãos, causando dano. As manifestações clínicas variam desde vermelhidão da pele até comprometimentos graves que podem colocar a vida em risco, a exemplo do acometimento renal, que é observado em aproximadamente 50% dos casos, e dos acometimentos neurológicos presentes em aproximadamente um terço a metade dos pacientes com LES [1–3].
A nefrite lúpica (NL), ou glomerulonefrite mediada pelos imunocomplexos característicos do LES, é a complicação que mais leva à internação hospitalar e o principal fator relacionado ao aumento da mortalidade em pacientes com LES [4,5]. O tratamento da nefrite lúpica acontece em duas fases: indução e manutenção e tem como objetivo a remissão dos sintomas e achados clínico-laboratoriais. A nefrite lúpica tem alto risco de evolução para insuficiência renal, e seu tratamento não deve ser negligenciado [6].