Nota Técnica 461748

Data de conclusão: 30/01/2026 09:28:35

Paciente

Idade: 5 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Erechim/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 461748

CID: N04 - Síndrome nefrótica

Diagnóstico: Síndrome nefrótica (N04)

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 180 mg, tomar 2 comprimidos, a cada 12h.

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: Sim, pelo PCDT de síndrome nefrótica em crianças e adolescentes estão disponíveis os fármacos prednisona, metilprednisolona, ciclosporina, ciclofosfamida, tacrolimo, enalapril e losartana [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 inibe de forma potente, seletiva e reversível uma enzima (a inosina monofosfato desidrogenase), levando a interrupção da proliferação de linfócitos T e B. O ácido micofenólico (MPA) é a fração do fármaco ativo. O micofenolato de mofetila (MMF) é um pró-fármaco 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 (MFS) consiste em uma formulação que disponibiliza o MPA diretamente, sem necessidade de conversão [5]. Tanto o MMF quanto o MFS podem ser considerados para o tratamento de síndrome nefrótica (SN) em crianças que não responderam aos tratamentos anteriores e com eventos adversos graves associados aos múltiplos agentes imunossupressores [6].
Não foram identificados ensaios clínicos desenvolvidos com MFS no tratamento de SN em crianças. O relatório de recomendação da CONITEC [2], publicado em setembro de 2025, corrobora os achados da presente busca. Assim como adotado nesse relatório, considerando que MFS e MMF possuem o mesmo princípio ativo, o MPA, serão apresentadas as evidências referentes ao MMF. Reitera-se que a atividade terapêutica é atribuída ao MPA, sendo que as diferenças entre as formulações sódica e mofetila se restringem a aspectos farmacocinéticos, contornáveis a partir de ajuste posológico [6].
Vários estudos não comparados sugerem que o MMF é eficaz em aumentar a duração da remissão em crianças com SN dependente de corticosteróides ou com recaída frequente [7-13]. Em um ensaio clínico aberto, o MMF foi igualmente eficaz quanto o levamisol [14]; no entanto, no Brasil, a disponibilidade do levamisol é restrita, não havendo formulação regulamentada disponível [4].
Dois ensaios clínicos randomizados avaliaram o uso de MMF em comparação à ciclosporina, medicamento disponível no SUS, em pacientes com recaídas frequentes [15,16]. Em ambos estudos, o número de recidivas foi maior no grupo tratado com MMF; entretanto, essa diferença não foi estatisticamente significativa. Esse resultado foi confirmado pelo relatório da CONITEC, por meio da análise em gráfico de floresta, a qual não demonstrou diferença entre os grupos quanto ao número de pacientes com recaída em 6 meses (RR = 2,95; IC 95%: 0,94 a 9,28) [2]. Cabe destacar que ambos os estudos apresentam fragilidades metodológicas, como o pequeno número de participantes, com 24 e 58 pacientes em cada estudo, respectivamente.
Um ensaio clínico randomizado multicêntrico, publicado em 2025, avaliou a eficácia do tratamento com MMF, em comparação com tacrolimo (medicamento disponível no SUS), em crianças com síndrome nefrótica sensível a corticosteróides, mas com recidivas frequentes ou dependente de corticosteróides [17]. As crianças elegíveis foram aleatorizadas na proporção de 1:1 para receber tacrolimo (n=135) ou MMF (n=135) ambos em associação com prednisolona, durante um período de 12 meses. Em comparação ao MMF, o tacrolimo apresentou maior taxa de sobrevida livre de recaída em 1 ano (HR, 2,86; IC 95%, 1,79-4,76) e menor taxa de recidiva (17,78% vs. 41,48%). Além disso, o tempo médio até a primeira recaída foi significativamente maior no grupo tacrolimo (323,99 dias [desvio padrão 98,33]) em comparação com o grupo MMF (263,21 dias [desvio padrão 132,84]).

A avaliação da certeza da evidência, desenvolvida para o relatório da CONITEC [2], classificou como muito baixa a confiança da evidência da comparação entre MMF e ciclosporina para o desfecho número de pacientes em recaída em 6 meses, em razão do risco de viés do estudo e da imprecisão da estimativa. Para os desfechos número de pacientes com recaídas em 12 meses, dose cumulativa de corticoide e eventos adversos em 12 meses, a confiança na evidência foi considerada baixa, também devido ao risco de viés nos estudos e imprecisão das estimativas encontradas. Não foram apresentadas as avaliações da qualidade de evidência para as comparações entre MMF e tacrolimo ou ciclofosfamida, comparações avaliadas apenas por meio de estudos observacionais.
Por fim, os efeitos adversos do MMF incluem distúrbios gastrintestinais (dor abdominal e diarreia) e anormalidades hematológicas. Como o MMF é teratogênico, o uso de contraceptivos é recomendado em mulheres adolescentes [18].

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Anual
MICOFENOLATO DE SÓDIO	180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 100	15	R$ 577,49	R$ 8.662,35

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.
O micofenolato de sódio é comercializado no Brasil por diferentes laboratórios farmacêuticos, nas concentrações de 180 mg e 360 mg, na forma farmacêutica de comprimido. Para esta análise, foi considerada a alternativa de menor custo, correspondente ao medicamento Myyko Lr® do laboratório Accord Farmacêutica Ltda. Com base na prescrição médica acostada aos autos e em consulta à Tabela CMED, realizada em janeiro de 2026, foi elaborada a estimativa de custo anual do tratamento, conforme a tabela acima.
A análise de custo-efetividade desenvolvida pela CONITEC utilizou um modelo de transição de estados de Markov, com ciclos de seis meses e três estados de saúde (remissão, recaída e morte) [2]. As crianças ingressaram no modelo aos 9 anos de idade e foram acompanhadas até os 18 anos. Essa análise indicou que o tratamento com MMF e corticoide resultou em redução de custos e de anos de vida ajustados pela qualidade (QALY) em comparação ao uso de inibidor de calcineurina e corticoide, configurando uma economia de R$ 524.722 por cada QALY perdido. A análise de impacto orçamentário, com horizonte temporal de cinco anos, estimou um impacto de -R$ 2.741.379,64, considerando um market share (cenário e participação de mercado) constante de 20% para o MMF e corticoide e de 80% para o inibidor de calcineurina e corticoide.
O National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do sistema de saúde britânico, e a Canada's Drug Agency (CDA), do Canada?, não divulgaram relatórios sobre o uso de MMF ou MFS nesse cenário.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Não demonstra superioridade em relação às opções disponíveis no SUS; em estudos comparativos, apresenta eficácia semelhante ou inferior, especialmente quanto à prevenção de recaídas e ao tempo livre de recaída.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: MICOFENOLATO DE SÓDIO

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Embora as evidências disponíveis apresentem qualidade baixa a moderada e careçam de grandes estudos comparativos diretos com outros medicamentos poupadores de corticoide, o micofenolato configura-se como uma estratégia terapêutica utilizada nos casos de síndrome nefrótica sensível a esteroides com curso de recaídas frequentes, conforme recomendado pelas principais diretrizes clínicas, incluindo as diretrizes KDIGO.
Do caso em tela, há elementos que indicam o esgotamento das alternativas terapêuticas incorporadas ao SUS, uma vez que o paciente apresentou reação adversa grave ao uso de ciclosporina e possui contraindicação ao uso de ciclofosfamida, em razão do seu potencial efeito sobre a fertilidade. Ademais, como destacado no PCDT de síndrome nefrótica em crianças, não existe uma ordem preferencial estabelecida para a utilização dos imunossupressores no tratamento da doença, sendo o micofenolato incorporado de forma complementar, indicado após falha terapêutica ou intolerância às opções disponíveis no SUS.
Portanto, embora não se caracterize urgência, entende-se que o início e a manutenção do tratamento são essenciais para garantir a remissão da doença. Considerando que a portaria de incorporação foi publicada em 09/10/2025 [3] e que o prazo de até 180 dias para sua implementação ainda está em curso, inexistindo acesso regular à tecnologia no SUS, o parecer técnico é favorável ao provimento jurisdicional do micofenolato de sódio, até que se estabeleça o procedimento por via administrativa, a fim de evitar a desassistência do paciente.

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 Crianças e Adolescentes. Disponível em https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2018/pcdt_sindromenefroticaprimaria_criancasadolescentes.pdf

2. Relatório de Recomendação. Micofenolato de mofetila e micofenolato de sódio para o tratamento da síndrome nefrótica em crianças e adolescentes. 2025. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-1039-micofenolato-de-mofetila-e-micofenolato-de-sodio

3. Portaria SECTICS/MS Nº 79, de 7 de Outubro de 2025. Disponível em: https://www.gov.

br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2025/portaria-sectics-ms-no-79-de-7-de-outubro-de-2025

4. Relatório Preliminar de Recomendação. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes. 2025. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2025/relatorio-preliminar-pcdt-da-sindrome-nefrotica-primaria-em-criancas-e-adolescentes-cp101/view

5. Zolezzi M. Mycophenolate Sodium versus Mycophenolate Mofetil: A Review of Their Comparative Features. Saudi J Kidney Dis Transpl. 2005 Apr-Jun;16(2):140-5. PMID: 18202489.

6. 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

7. Bagga A, Hari P, Moudgil A, Jordan SC. Mycophenolate mofetil and prednisolone therapy in children with steroid-dependent nephrotic syndrome. Am J Kidney Dis 2003; 42:1114.

8. Novak I, Frank R, Vento S, et al. Efficacy of mycophenolate mofetil in pediatric patients with steroid-dependent nephrotic syndrome. Pediatr Nephrol 2005; 20:1265.

9. Hogg RJ, Fitzgibbons L, Bruick J, et al. Mycophenolate mofetil in children with frequently relapsing nephrotic syndrome: a report from the Southwest Pediatric Nephrology Study Group. Clin J Am Soc Nephrol 2006; 1:1173.

10. Fujinaga S, Ohtomo Y, Umino D, et al. A prospective study on the use of mycophenolate mofetil in children with cyclosporine-dependent nephrotic syndrome. Pediatr Nephrol 2007; 22:71.

11. Afzal K, Bagga A, Menon S, et al. Treatment with mycophenolate mofetil and prednisolone for steroid-dependent nephrotic syndrome. Pediatr Nephrol 2007; 22:2059.

12. Banerjee S, Pahari A, Sengupta J, Patnaik SK. Outcome of severe steroid-dependent nephrotic syndrome treated with mycophenolate mofetil. Pediatr Nephrol 2013; 28:93.

13. Dehoux L, Hogan J, Dossier C, et al. Mycophenolate mofetil in steroid-dependent idiopathic nephrotic syndrome. Pediatr Nephrol 2016; 31:2095.

14. Sinha A, Puraswani M, Kalaivani M, et al. Efficacy and safety of mycophenolate mofetil versus levamisole in frequently relapsing nephrotic syndrome: an open-label randomized controlled trial. Kidney Int 2019; 95:210.

15. Dorresteijn EM, Kist-van Holthe JE, Levtchenko EN, et al. Mycophenolate mofetil versus cyclosporine for remission maintenance in nephrotic syndrome. Pediatr Nephrol 2008; 23:2013.

16. Gellermann J, Weber L, Pape L, et al. Mycophenolate mofetil versus cyclosporin A in children with frequently relapsing nephrotic syndrome. J Am Soc Nephrol 2013; 24:1689.

17. Wang J, Liu F, Yan W, et al. Tacrolimus or Mycophenolate Mofetil for Frequently Relapsing or Steroid-Dependent Nephrotic Syndrome: A Randomized Clinical Trial. JAMA Pediatr. 2025 May 12;179(7):722–9.

18. Perez-Aytes A, Ledo A, Boso V, et al. In utero exposure to mycophenolate mofetil: a characteristic phenotype? Am J Med Genet A 2008; 146A:1.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudo médico (Evento 1, LAUDO6), a parte autora, com 5 anos de idade, possui diagnóstico de doença de lesões mínimas, apresentando síndrome nefrótica desde 2023. Iniciou tratamento com corticoide, com boa resposta clínica; contudo, ao retirar o medicamento, apresentou recidiva da doença por três vezes consecutivas. Fez uso de ciclosporina, porém apresentou reação adversa grave (quadro de pseudotumor cerebral, com hipertensão intracraniana grave e edema da papila bilateral), o que motivou a suspensão imediata e definitiva deste fármaco. A médica assistente contraindica o uso de tacrolimo por ser da mesma classe farmacológica que a ciclosporina (inibidores da calcineurina). Também contraindica a ciclofosfamida pelo potencial de infertilidade. No momento do laudo, em setembro de 2025, o autor estava em uso de prednisolona para indução da remissão da doença. Neste contexto, pleiteia o fornecimento de micofenolato de sódio.
A síndrome nefrótica (SN) é caracterizada por proteinúria maciça, hipoalbuminemia, edema e hiperlipidemia e ocorre pelo aumento da permeabilidade da membrana basal glomerular. Pode ser dividida em secundária, quando causada por alguma outra doença, ou primária (idiopática). Em crianças, a síndrome nefrótica idiopática (SNI) representa 90% dos casos diagnosticados antes dos 10 anos de idade e 50% dos que se apresentam após essa idade. Apesar de menos frequente, a avaliação inicial deve afastar a presença de causas secundárias, como doenças sistêmicas, infecções, neoplasias e uso de medicamentos [1].
Histologicamente, a SNI revela apagamento difuso dos podócitos à microscopia eletrônica e alterações mínimas à microscopia óptica, sendo então diferenciada em SN por lesões mínimas (SNLM) ou glomeruloesclerose segmentar e focal (GESF). Até 1940, a taxa de mortalidade de crianças com SN era cerca de 40%, principalmente devido à ocorrência de infecções, mas foi significativamente reduzida com a introdução do tratamento com glicocorticoides e antibióticos. O prognóstico em longo prazo tem melhor correlação com a resposta à terapia com corticosteróide do que com os achados histopatológicos. Os pacientes que respondem à terapia com glicocorticoide têm excelente prognóstico e raramente evoluem para insuficiência renal [1].
Os pacientes com SN podem ser definidos por sua resposta à terapia inicial em sensíveis (SNSC) ou resistentes ao corticosteróide (SNRC). Entre os sensíveis, a maior parte apresenta SNLM, embora a GESF possa ocorrer. Entre os resistentes, a maioria apresenta GESF e a minoria, SNLM. Os que não respondem ao curso inicial de glicocorticoide devem ser

submetidos à biópsia renal para determinar o diagnóstico histopatológico e orientar novas indicações terapêuticas [1].