Nota Técnica 470983

Data de conclusão: 24/02/2026 09:33:11

Paciente

Idade: 52 anos

Sexo: Feminino

Cidade: São Vicente 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: 2ª Vara Federal de Uruguaiana

Tecnologia 470983

CID: M32 - Lúpus eritematoso disseminado [sistêmico]

Diagnóstico: Lúpus eritematoso disseminado [sistêmico] (M32)

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 MOFETILA

Via de administração: VO

Posologia: micofenolato de mofetila 500mg - Tomar 3 comprimidos 2x ao dia.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

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

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: MICOFENOLATO DE MOFETILA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Glicocorticoides (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 MOFETILA

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 MOFETILA

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 MOFETILA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O MMF é um pró-fármaco do ácido micofenólico, inibidor da enzima Inosina Monofosfato Desidrogenase (IMPDH). A inibição desta enzima confere atividade imunossupressora, uma vez que impede a proliferação dos linfócitos T e B. O linfócito B destaca-se como produtor de autoanticorpos que complexam-se aos antígenos nucleares e formam os imunocomplexos característicos do LES [5,11].
Publicada em 2018, revisão sistemática e metanálise conduzida pelo grupo Cochrane [12] avaliou os riscos e benefícios de diferentes tratamentos imunossupressores em pessoas com nefrite lúpica. Foram incluídos ensaios clínicos randomizados (RCTs) e quase-RCTs comparando qualquer tratamento imunossupressor para nefrite lúpica de classe III, IV, V+III e V+VI comprovada por biópsia em pacientes adultos ou pediátricos, resultando em 74 estudos envolvendo 5175 participantes no total. Sessenta e sete estudos (4791 participantes; duração mediana de 12 meses (intervalo de 2,5 a 48 meses)) relataram terapia de indução. Comparado com a ciclofosfamida intravenosa (IV), o MMF pode ter aumentado a remissão completa da doença (risco relativo (RR) = 1,17, intervalo de confiança (IC) 95% = 0,97 a 1,42; evidência de baixa certeza), embora a gama de efeitos inclua a possibilidade de pouca ou nenhuma diferença. Comparado com a ciclofosfamida IV, o MMF está provavelmente associado à diminuição da alopecia (RR = 0,29, IC 95% = 0,19 a 0,46) (evidência de certeza moderada), aumento da diarreia (RR = 2,42, IC 95% 1,64 a 3,58) (evidência de certeza moderada) e pode ter feito pouca ou nenhuma diferença na infecção grave (RR= 1,02, IC 95% = 0,67 a 1,54) (evidência de baixa certeza). MMF combinado com tacrolimus pode ter aumentado a remissão completa da doença (RR= 2,38, IC 95%= 1,07 a 5,30 (evidência de baixa certeza) em comparação com ciclofosfamida intravenosa no entanto, os efeitos sobre alopecia, diarreia, falência ovariana e infecção grave permanecem incertos. Em comparação com o padrão de tratamento, os efeitos dos biológicos na maioria dos resultados foram incertos devido à baixa a muito baixa certeza da evidência. Nove estudos (767 participantes; duração mediana de 30 meses (intervalo de 6 a 63 meses)) relataram terapia de manutenção. Na terapia de manutenção, a recidiva da doença provavelmente aumentou com azatioprina em comparação com MMF (RR = 1,75, IC 95% 1,20 a 2,55 (evidência de certeza moderada). Várias outras intervenções foram comparadas como terapia de manutenção, mas os dados de resultados dos pacientes eram escassos, levando a estimativas imprecisas. Em análise comparativa realizada em pacientes com nefrite lúpica secundária à LES, tratados com MMF ou ciclofosfamida em dose otimizada, aqueles tratados com MMF apresentaram menor chance de desenvolver alguma infecção grave (razão de chances 0,07 IC95% 0,01-0,54). Pelas infecções graves serem um desfecho de ocorrência rara, isto é, inferior a 10%, podemos dizer que a medida de chance se aproxima à medida de risco, o que nos permite assumir que o risco de desenvolvimento de uma infecção grave foi estimado como sendo 93% menor naqueles que receberam MMF em relação àqueles que receberam ciclofosfamida em altas doses, admitindo que este pode variar de até 99% menor a, pelo menos, 46% menor [13].
Citada no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico [8],

revisão sistemática de 2013 [14] sugeriu que micofenolato de mofetila possa ser utilizado também em manifestações lúpicas não renais, com bons resultados no controle de atividade de doença, na redução de exacerbações e com efeito poupador de glicocorticoide ao longo do tempo.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
MICOFENOLATO DE MOFETILA 500mg	500 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 40	55	R$ 481,77	R$ 26.497,35

* 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.
Com base nos valores de preço máximo de venda ao governo obtidos em consulta realizada em fevereiro de 2026 à tabela CMED no site da ANVISA, e considerando os dados da prescrição, elaborou-se a tabela acima, estimando o custo de um ano de tratamento.
Análise da Conitec no contexto de nefrite lúpica calculou apenas impacto orçamentário em cinco anos para micofenolato de mofetila (500 mg em comprimido) e micofenolato de sódio (180 mg ou 360 mg em comprimido). No primeiro ano, o impacto orçamentário estimado foi de cerca de R$ 7,7 milhões e R$ 67,7 milhões para, respectivamente, micofenolato de mofetila e micofenolato de sódio. Para cinco anos, a estimativa foi de, respectivamente, R$ 38,5 milhões e R$ 340,8 milhões. Devido à semelhança terapêutica entre os dois fármacos e o menor impacto orçamentário, recomendou-se a incorporação do micofenolato de mofetila [7].

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Melhora dos parâmetros de controle da nefrite lúpica e redução da progressão dos sintomas da doença em geral.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: MICOFENOLATO DE MOFETILA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Em primeiro, esclarecemos que o uso do ácido micofenólico, na forma de micofenolato de mofetila, está previsto pelo PCDT do Lúpus Eritematoso Sistêmico e está disponível para os casos refratários ou com contraindicação ao tratamento com ciclofosfamida, como referido pela equipe assistente da parte autora. Em processo, consta negativa administrativa emitida pelo Sistema AME (Evento 1, OUT4, Página 2), porém, datada (setembro/2022) em momento anterior ao da incorporação do medicamento ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (dezembro/2022), sendo possível, portanto, o

encaminhamento neste momento da solicitação do medicamento por via administrativa. As condições que devem ser satisfeitas para que a parte tenha acesso a este medicamento estão dispostas, em detalhe, no PCDT da condição, que deverá ser avaliado pelo médico assistente. Se cumpridas as condições, a parte autora deverá procurar a Secretaria Municipal de Saúde que indicará o serviço onde deverão ser entregues os documentos solicitados [8], dando entrada à solicitação administrativa do tratamento.
Em face do exposto, posicionamo-nos desfavoravelmente ao provimento jurisdicional do medicamento micofenolato de mofetila, e recomendamos sua solicitação por via administrativa, nos moldes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, uma vez que atualmente o medicamento está disponível na rede.

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. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.. Departamento de Assistência Farmacêutica e Assuntos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2024 - RENAME 2024 [Internet]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf
10. Diário Oficial da União. PORTARIA SCTIE/MS No 46, DE 18 DE MAIO DE 2022 - Incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o micofenolato de mofetila para

nefrite lúpica. [Internet]. Seção 1 -No 95, sexta-feira, 20 de maio de 2022; Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220520_portaria_46.pdf/view
11. Lourdudoss C, Vollenhoven R van. Mycophenolate mofetil in the treatment of SLE and systemic vasculitis: experience at a single university center. Lupus. março de 2014;23(3):299–304.
12. Tunnicliffe DJ, Palmer SC, Henderson L, Masson P, Craig JC, Tong A, et al. Immunosuppressive treatment for proliferative lupus nephritis. Cochrane Database Syst Rev. 29 de junho de 2018;6(6):CD002922.
13. Singh JA, Hossain A, Kotb A, Wells G. Risk of serious infections with immunosuppressive drugs and glucocorticoids for lupus nephritis: a systematic review and network meta-analysis. BMC Med. 13 de setembro de 2016;14(1):137.
14. Pego-Reigosa JM, Cobo-Ibáñez T, Calvo-Alén J, Loza-Santamaría E, Rahman A, Muñoz-Fernández S, Rúa-Figueroa Í. Efficacy and safety of nonbiologic immunosuppressants in the treatment of nonrenal systemic lupus erythematosus: a systematic review. Arthritis Care Res (Hoboken). 2013 Nov;65(11):1775-85. doi: 10.1002/acr.22035. PMID: 23609987.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudo médico de julho/2023 (Evento 79, PROCADM1), a parte autora, com 50 anos de idade, possui diagnóstico de lúpus eritematoso sistêmico, com fotossensibilidade, úlceras orais, alopecia e artrite/artralgia. Em biópsia renal (12/2020) consta nefrite proliferativa difusa classe IV. Realizou tratamento com indução com ciclofosfamida 1000 mg/mensal e glicocorticóide (1mg/kg/dia) em 2021 e 2022, evoluindo com falha na indução. Dessa forma, iniciou tratamento com micofenolato de mofetila (MMF) em novembro/2022, à época do laudo utilizando MMF 3,0g/dia associado à hidroxicloroquina 400mg/dia e prednisona 5mg.
A partir de intimação para realização de avaliação técnica, o TelessaúdeRS solicitou envio de novo laudo médico, contendo atualização do quadro clínico da paciente (Evento 67, PET1, Página 1). A partir disso, em breves laudos juntados ao processo datados de janeiro/2026 (janeiro/2026 - Evento 111, RECEIT2, Página 1 e janeiro/2026 - Evento 111, LAUDO3, Página 1), consta que paciente está em uso de MMF 3,0g/dia, necessitando manter uso do medicamento por tempo indeterminado. Nestes termos, pleiteia provimento jurisdicional de micofenolato de mofetila, para o qual possui tutela de urgência concedida através da Justiça Estadual (Evento 3, DESPADEC1).
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].