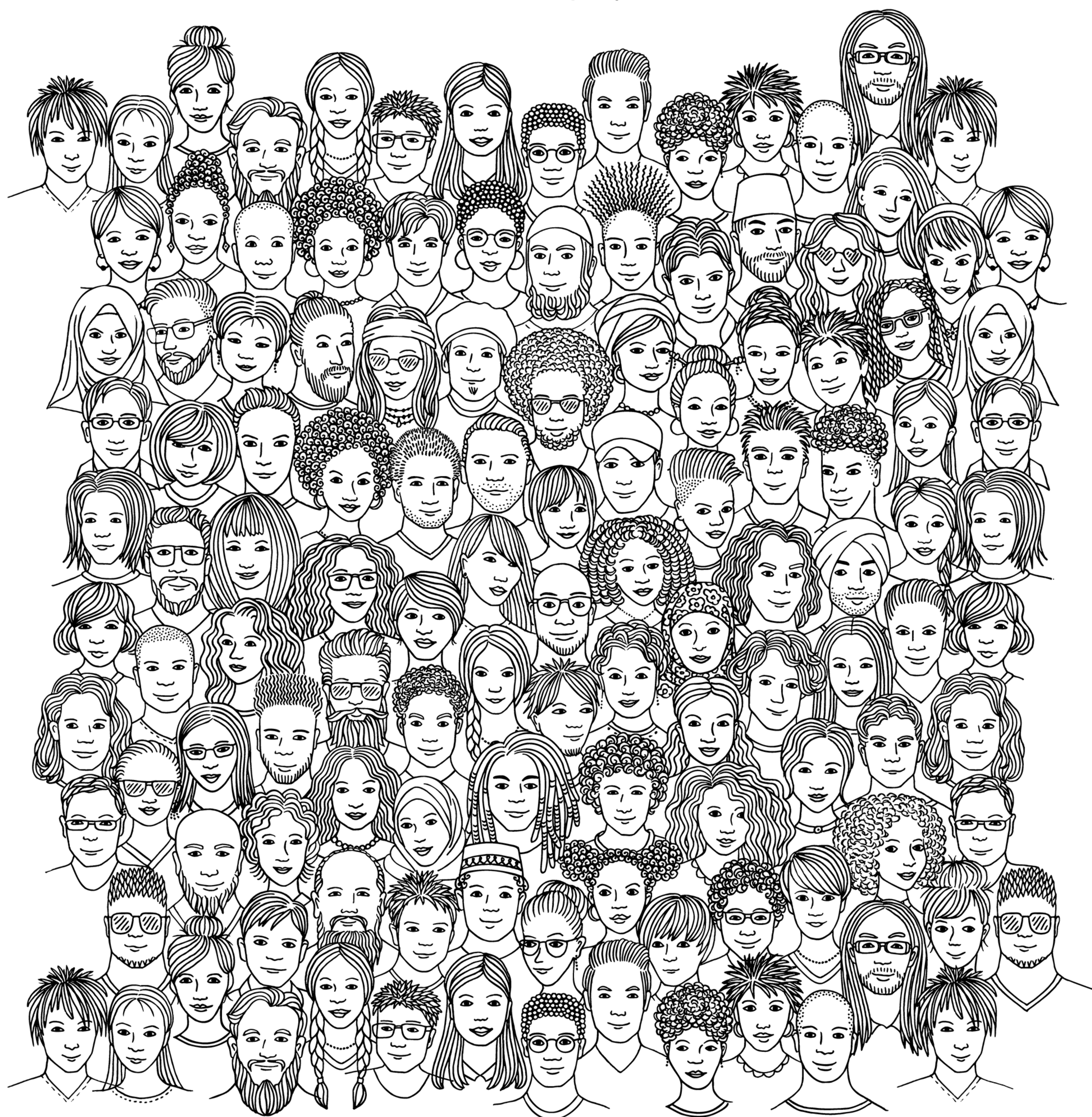




RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

**MICOFENOLATO DE MOFETILA E
MICOFENOLATO DE SÓDIO**
para o tratamento da Nefrite Lúpica

2022 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde – SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovações em Saúde – DGITIS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde – CGGTS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Coordenação de Incorporação de Tecnologias –
CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Elaboração do texto

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Clarice Moreira Portugal

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Marina Ongaratto Fauth

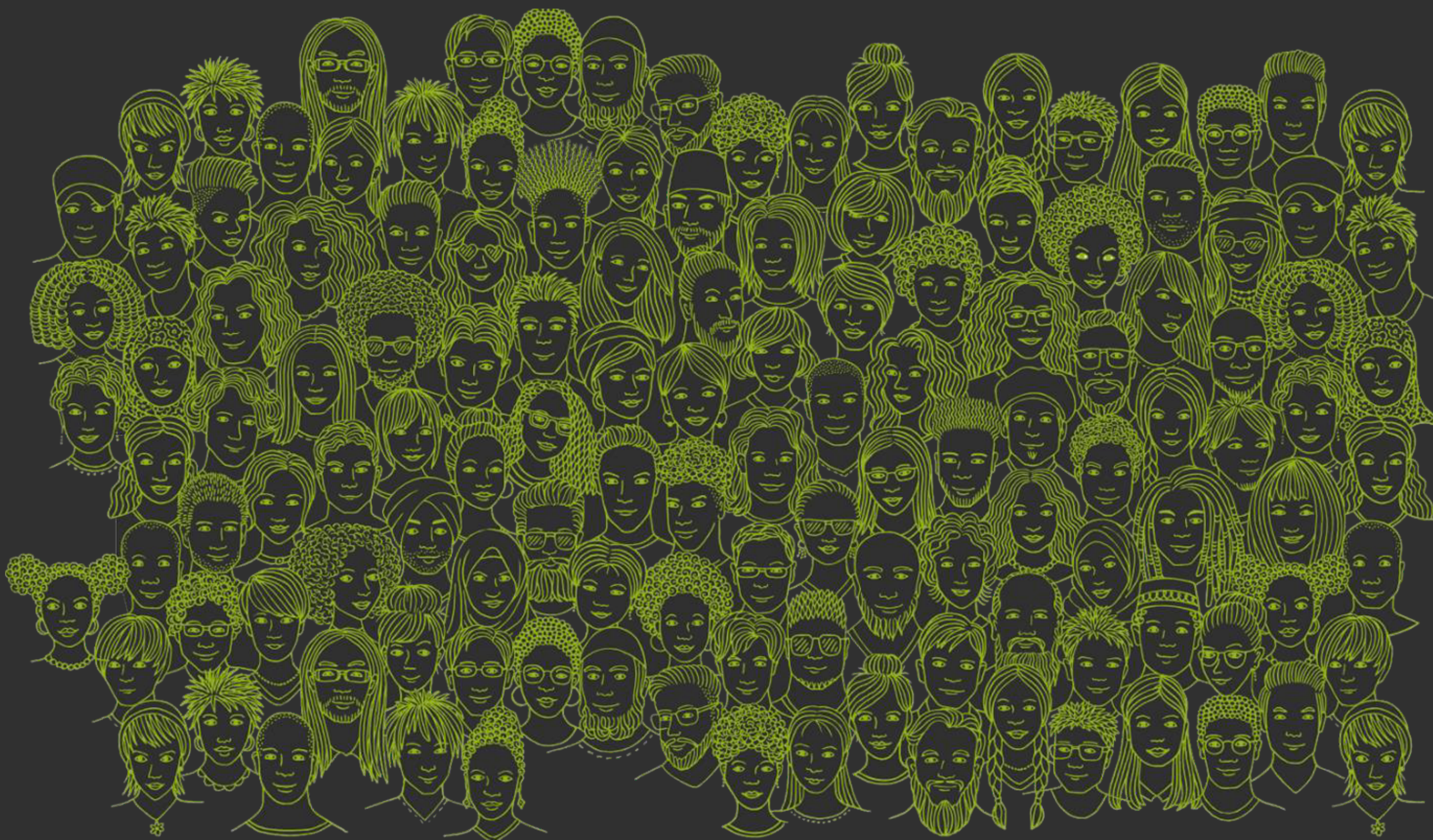
Patrícia Mandetta Gandara

Layout e diagramação

Danthon do Amaral Corrêa

Supervisão

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde — Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da Conitec são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da Conitec é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

conitec.gov.br

MICOFENOLATO DE MOFETILA E MICOFENOLATO DE SÓDIO

para o tratamento da Nefrite Lúpica

O QUE É O LÚPUS ERITEMATOSO SISTÊMICO?

O Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES) é uma doença inflamatória que ocorre quando o sistema de defesa do corpo ataca seus próprios tecidos e células. Essa inflamação pode afetar várias partes do corpo como articulações, pele, sangue, rins, coração e cérebro. Os principais sintomas são: cansaço, febre, dores pelo corpo, sensibilidade à luz, inchaço, manchas e lesões na pele que podem aparecer e desaparecer por alguns períodos. É uma doença que ocorre geralmente em mulheres, na idade adulta. Ainda não se sabe exatamente como e porquê o LES se desenvolve, contudo sabe-se que fatores hormonais, genéticos e ambientais têm relação com a sua ocorrência.

COMO OS PACIENTES COM LÚPUS ERITEMATOSO SISTÊMICO SÃO TRATADOS NO SUS?

Por se tratar de uma condição ainda sem cura, os tratamentos disponíveis para o LES têm o objetivo de melhorar os sintomas e trazer qualidade de vida às pessoas com a doença. Os medicamentos utilizados são imunossupressores e corticóides, que atuam reduzindo as inflamações causadas pelo lúpus. Além do tratamento com medicamentos, medidas como orientação alimentar, atividade física regular e proteção contra a luz solar e outras radiações (devido a maior sensibilidade da pele), como uso de filtro solar, chapéus e roupas apropriadas são importantes para o sucesso do tratamento, evitando crises decorrentes do agravamento de sintomas. O SUS tem um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) que orienta o cuidado para o LES e apresenta informações sobre como detectar, tratar e monitorar os pacientes, além de apresentar todos os tratamentos que estão disponíveis no sistema público de saúde.

MEDICAMENTOS ANALISADOS: MICOFENOLATO DE MOFETILA E MICOFENOLATO DE SÓDIO

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde solicitou à Conitec a incorporação dos ácidos micofenólicos (micofenolato de mofetila e micofenolato de sódio) para o tratamento da nefrite lúpica, que é uma manifestação nos rins que acomete cerca de metade dos pacientes com LES. A proposta é de que esses medicamentos sejam mais uma alternativa para os casos de falha ou contraindicação aos tratamentos já disponibilizados para a nefrite lúpica.

Os estudos apresentados compararam o micofenolato de mofetila e o micofenolato de sódio com a ciclofosfamida e a azatioprina, medicamentos já utilizados em pacientes com LES e com manifestação de nefrite lúpica. Esses estudos mostraram que os ácidos micofenólicos apresentaram o mesmo benefício que a ciclofosfamida na terapia de indução (1ª etapa de tratamento) no tratamento da nefrite lúpica e que o micofenolato de mofetila apresentou benefício superior em relação à azatioprina na terapia de manutenção no tratamento da nefrite lúpica. Também estão disponíveis estudos de longo prazo (10 anos), mostrando que tanto o micofenolato de mofetila quanto o micofenolato de sódio foram eficazes e seguros (baixa ocorrência de efeitos indesejáveis) na redução do risco de evolução para doença renal grave em pacientes com LES. Apesar dos estudos apresentarem algumas limitações, a possibilidade de se medir o benefício dos tratamentos por meio de exames laboratoriais que avaliam a atividade renal diminui a incerteza dos resultados.

Em relação aos custos dos tratamentos, verificou-se que, comparativamente, o micofenolato de mofetila apresentou custo bastante inferior ao micofenolato de sódio, o que o torna uma opção mais vantajosa para a incorporação, já que os estudos demonstraram que esses dois ácidos micofenólicos apresentam benefício e segurança semelhantes.

RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

Os membros do plenário da Conitec, presentes na 57ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 5 e 6 de julho de 2017, recomendaram inicialmente a incorporação no SUS do micofenolato de mofetila para nefrite lúpica em pacientes com Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES), considerando eficácia e segurança demonstradas nos estudos e o menor custo de tratamento em relação ao micofenolato de sódio.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 50, no período de 26/09/2017 a 17/10/2017, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

RESULTADO DA CONSULTA PÚBLICA

Foram recebidas 249 contribuições, sendo 58 de cunho técnico-científico e 191 contribuições sobre experiência ou opinião. Após análise das contribuições, o Plenário da Conitec entendeu que a recomendação favorável a incorporação do micofenolato de mofetila para nefrite lúpica deve ser mantida.

RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

A Conitec, durante a 64ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 7 e 8 de março de 2018, deliberou por unanimidade a incorporação, no SUS, do micofenolato de mofetila para nefrite lúpica, após autorização de uso por parte da Anvisa.

DECISÃO FINAL

Com base na recomendação da Conitec, a Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação, no SUS, do micofenolato de mofetila para nefrite lúpica, após autorização de uso por parte da Anvisa.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em:

http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2022/20220520_Relatorio_358_Micofenolato_Nefrite_Lupica.pdf