

n. 67
publicado em setembro/2017

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

*MICOFENOLATO DE MOFETILA E MICOFENOLATO DE
SÓDIO PARA TRATAMENTO DA NEFRITE LÚPICA*



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – 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.

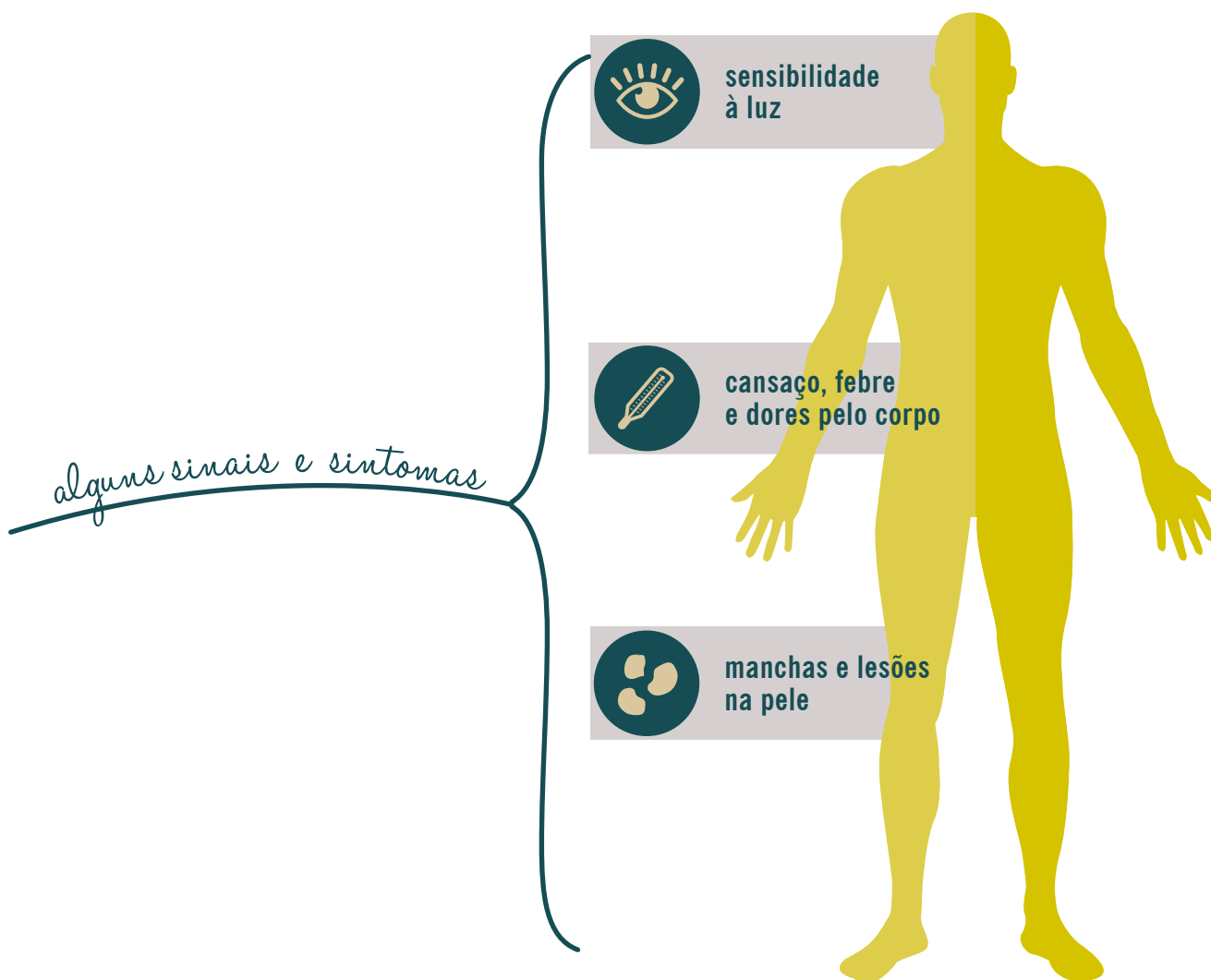
Todas as recomendações da CONITEC são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a CONITEC emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

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

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <conitec.gov.br>

0 Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)

O Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES) é uma doença inflamatória que acontece 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 por que o LES se desenvolve, contudo sabe-se que fatores hormonais, genéticos e ambientais têm relação com a sua ocorrência.



Como o SUS trata os pacientes com lúpus eritematoso sistêmico

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 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.

Medicamento analisado: 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.

A CONITEC analisou estudos que 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. Os estudos avaliados 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 05 e 06 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 a eficácia e segurança demonstradas nos estudos e o menor custo de tratamento do micofenolato de mofetila em relação ao micofenolato de sódio.

O assunto está agora em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema. Para participar, preencha o formulário eletrônico disponível em:

< <http://conitec.gov.br/consultas-publicas> >

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

< http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_Micofenolato_Nefrite_Lupica_CP_20170829.pdf >



<http://conitec.gov.br> twitter: @conitec_gov app: conitec

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS