



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **INDICAÇÃO N.º 130, DE 2021** **(Da Sra. Mara Rocha)**

Sugere ao Ministro da Saúde que seja inserido o MICOFENOLATO DE MOFETILA entre os medicamentos para tratamento de Lúpus Eritromatoso Sistêmico com distribuição nas farmácias de alto custo o SUS

**DESPACHO:**  
PUBLIQUE-SE. ENCAMINHE-SE.

**PUBLICAÇÃO INICIAL**  
Art. 137, caput - RICD



## **INDICAÇÃO Nº , DE 2019**

(Da Sra. MARA ROCHA)

Sugere ao Ministro da Saúde que seja inserido o MICOFENOLATO DE MOFETILA entre os medicamentos para tratamento de Lúpus Eritromatoso Sistêmico com distribuição nas farmácias de alto custo o SUS

Excelentíssimo Ministro de Estado da Saúde,

O Lúpus Eritromatoso Sistêmico (LES), é uma doença crônica autoimune cuja causa não é totalmente conhecida, sendo diagnosticado com base em critérios clínicos e laboratoriais. Provavelmente resulta da interação de fatores genéticos, hormonais, ambientais e infecciosos que levam à perda da tolerância imunológica com produção de autoanticorpos. Pode afetar múltiplos órgãos e tecidos, tais como pele, articulações, rins, cérebro e outros órgãos.

O LES pode ocorrer em pessoas de qualquer idade, raça e sexo, porém as mulheres são muito mais acometidas. Ocorre principalmente entre 20 e 45 anos, sendo um pouco mais frequente em pessoas mestiças e nos afrodescendentes. No Brasil, não dispomos de números exatos, mas as estimativas indicam que existam cerca de 65.000 pessoas com lúpus, sendo a maioria mulheres. Acredita-se assim que uma a cada 1.700 mulheres no Brasil tenha a doença. Desta forma, em uma cidade como o Rio de Janeiro teríamos cerca de 4.000 pessoas com lúpus e em São Paulo aproximadamente 6.000.<sup>1</sup>

A mortalidade de um portador de lúpus é de cinco a dez vezes maior do que na população em geral, mesmo sob tratamento. De 18% a 33% enfrentam situação tão crítica que se tornam incapazes para o trabalho, ou

---

<sup>1</sup> <https://www.reumatologia.org.br/doencas/principais-doencas/lupus-eritematoso-sistêmico-les/>



seja, um terço dos doentes, em idade ativa, não pode exercer atividades laborais.<sup>2</sup>

O Ministério da Saúde, sabendo dos riscos dessa doença, aprovou, através da Portaria 100/2015, o protocolo clínico e diretrizes terapêuticas do Lúpus Eritromatoso Sistêmico - LES.

Entretanto, ainda que a Portaria 100/2015, tenha sido um avanço para os pacientes portadores de LES, há uma grave lacuna no documento, uma vez que nele não consta o MICOFENOLATO DE MOFETILA, um medicamento extremamente importante para o tratamento do LES, pois impede que o paciente de lúpus tenha que sofrer com sessões de hemodiálise.

Ora, apesar da não indicação de bula, o MICOFENOLATO DE MOFETILA tem sido estudado nos pacientes com lúpus eritematoso sistêmico (LES), especialmente naqueles com acometimento renal. E estudos de boa qualidade metodológica demonstram que é uma medicação segura e eficaz no tratamento dos pacientes com nefrite proliferativa (inflamação renal) secundária ao LES.

Estudo que reuniu vários outros textos técnicos, totalizando 2846 participantes, teve o objetivo de comparar diferentes tratamento imunossuppressores usados no LES com acometimento renal do tipo proliferativo difuso comprovado por biópsia, inclusive o MICOFENOLATO, avaliando a eficácia e a segurança dessas medicações.

**O estudo concluiu que o MICOFENOLATO é tão efetivo quanto a medicação ciclofosfomida em induzir a remissão da nefrite lúpica, sendo mais seguro e levando a um menor risco de dano irreversível aos ovários. Também foi demonstrado que o MICOFENOLATO é mais efetivo do que a azatioprina na terapia de manutenção em prevenir a recidiva da nefrite sem levar a efeitos adversos graves<sup>3</sup>.**

---

<sup>2</sup> <http://www.scielo.br/pdf/rbr/v55n1/0482-5004-rbr-55-01-0001.pdf>

<sup>3</sup> Henderson L, Masson P, Craig JC, Flanc RS, Roberts MA, Strippoli GF, Webster AC. Treatment for lupus nephritis. Cochrane Database Syst Rev. 2012 Dec 12;12:CD002922. doi: 10.1002/14651858.CD002922.pub3. Review.



Ademais, os membros do plenário da Comissão Nacional de Incorporação de Novas Técnicas no SUS - 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 custode tratamento do micofenolato de mofetila em relação ao micofenolato de sódio. Posteriormente, em Março de 2018, a CONITEC publicou Relatório de Recomendação com Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Lúpus Eritomatoso Sistêmico **recomendando o uso do medicamento MICOFENOLATO DE MOFETILA nos pacientes com LES**<sup>4</sup>.

Diante de tais dados e, principalmente, em face do grande clamor dos pacientes que sofrem com LES, estamos apresentando a presente Indicação, de forma a inserir o MICOFENOLATO DE MOFETILA entre as medicações recomendadas na Portaria 100/2015, desse Ministério.

Sala das Sessões, em        de        de 2021.

Deputada MARA ROCHA

---

4

[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio\\_PCDT\\_LupusEritomatosoSistemico\\_CP15\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_PCDT_LupusEritomatosoSistemico_CP15_2018.pdf)