



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1776/2022

Rio de Janeiro, 08 de agosto de 2022.

Processo nº 0208651-63.2022.8.19.0001
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Azatioprina 50mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ (fl. 31) emitido em 04 de julho de 2022 por a Autora, 55 anos, portadora de **Arterite de Takayasu** (CID-10 **M31.4**), diagnosticada em 2018 e caracterizada por acometimento de artérias subclávias, vertebrais, carótidas e renais (classe V). Vinha com doença bem controlada com o medicamento Metotrexato (MTX) até internação em 03/2021 no referido hospital por mucosite importante e secundária ao medicamento, além de piora da função renal multifatorial (desidratação + estenose de artéria renal), sendo necessário suspender o MTX e iniciar corticoterapia.

2. No momento, encontra-se com atividade de doença a despeito do uso de corticoide. Dessa forma, necessita do uso de **Azatioprina 150mg/dia** para melhor controle da atividade da doença e prevenção dos efeitos adversos graves associados a corticoterapia crônica.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **A Arterite de Takayasu (ATK)** é uma vasculite granulomatosa crônica de origem idiopática, que atinge artérias de grande e médio calibres, que afeta primariamente a aorta e seus principais ramos, levando à estenose, oclusão e eventual formação de aneurisma. Devido ao frequente acometimento das artérias subclávias na ATK, pode ocorrer redução ou perda da pulsação em uma ou ambas as artérias radiais e é, por isso, também conhecida como “doença sem pulso”. A ATK é uma doença crônica, progressiva e com alta morbidade. Sua evolução é variável e ocorre em ciclos¹.

DO PLEITO

1. **Azatioprina** é um fármaco imunossupressor derivado imidazólico da mercaptopurina. Utilizado isolado ou mais comumente em combinação com corticosteroides e/ou outros procedimentos, tem sido usado com benefício clínico (o qual pode incluir redução de dose e/ou descontinuação de corticosteroides) em certo número de pacientes com as seguintes patologias: artrite reumatoide grave; lúpus eritematoso sistêmico; dermatomiosite/ polimiosite; hepatite crônica ativa autoimune; pênfigo vulgar; poliarterite nodosa; anemia hemolítica autoimune; púrpura trombocitopênica idiopática (PTI) refratária crônica².

III – CONCLUSÃO

¹ PORTO, C.L.L. et al. Tratamento clínico da arterite de Takayasu. Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vasculard. Disponível em: <<http://sbacvrj.com.br/novo/artigo/tratamento-clinico-da-arterite-de-takayasu/>>. Acesso em: 05 ago. 2022.

² Bula do medicamento Azatioprina (Imuran®) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351191232201014/?nomeProduto=Imuran>>. Acesso em: 05 ago. 2022.



1. Cumpre informar que o uso do medicamento **Azatioprina 50mg não possui indicação em bula** no tratamento da Autora, condições clínicas descritas pelo médico assistente. Sua indicação, nesse caso, é para uso *off-label*.
2. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado³.
3. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Contudo, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso *off-label* do medicamento **Azatioprina** no tratamento da **Arterite de Takayasu**.
4. Recentemente foi aprovada a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.
5. Destaca-se que a **Azatioprina não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS para o tratamento da Arterite de Takayasu.
6. Considerando que o uso *off-label* é uma prática clínica em muitos casos correta, este Núcleo buscou por evidências científicas para avaliar a indicação dos fármacos **Azatioprina** no tratamento da Arterite de Takayasu.
7. Contudo, cabe ressaltar que o medicamento **Azatioprina** é preconizado para o tratamento da **arterite de Takayasu** que possui uma abordagem tradicional iniciando com corticoterapia sistêmica em doses imunossupressoras, seguida pela utilização de drogas imunossupressoras citotóxicas (Metotrexato, **Azatioprina**, Ciclofosfamida ou Micofenolato de Mofetila), que visam manter a remissão e diminuir o tempo de tratamento com corticosteroides¹.
8. **Considerando o exposto, informa-se que foi encontrada evidência científica que apoia o uso do medicamentos pleiteado Azatioprina 50mg para o tratamento da Arterite de Takayasu.**
9. Embora o medicamento **Azatioprina 50mg** seja padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para a patologia declarada para a Autora – **Arterite de Takayasu (CID-10 M31.4)** –, inviabilizando seu recebimento por via administrativa.
10. O medicamento **Azatioprina 50mg** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

³ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 05 ago. 2022.



11. Não há Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde para a **Arterite de Takayasu**, assim como não há tratamento padronizado pelo SUS para a doença.

12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 16 e 17, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02