



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1100/2023

Rio de Janeiro, 01 de junho de 2023.

Processo nº 0812148-90.2023.8.19.0004,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Azatioprina 50mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico (num:56751416 fl.1) datado de 22 de novembro pela médica a Autora com quadro de **uveíte em olho esquerdo** em investigação de difícil controle, em uso de **Azatioprina 50mg** – 03 comprimidos ao dia por 02 meses.

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 Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Uveíte** é o termo utilizado para definir a inflamação da íris, coróide e corpo ciliar. O nervo óptico e a retina podem também ser afetados. É uma importante causa de morbidade ocular e cegueira em vários países. Com base na localização anatômica da inflamação, as uveítes podem ser classificadas em quatro grupos: uveíte anterior (inflamação localizada na íris, ou corpo ciliar, ou ambos); uveíte intermediária (inflamação primária do corpo ciliar, coróide e retina periférica); uveíte posterior (inflamação primária da coróide) e uveíte difusa ou pan-uveíte (inflamação de todos os componentes anatômicos da úvea-íris, corpo ciliar e coróide). As uveítes anteriores incluem termos previamente conhecidos como: irite (inflamação relacionada à íris, com células inflamatórias na câmara anterior e sem acometimento do vítreo anterior), iridociclite (inflamação primária da íris, com inflamação secundária do corpo ciliar, as células inflamatórias estarão presentes tanto na câmara anterior quanto no vítreo anterior) e ciclite (inflamação presente principalmente no corpo ciliar). Outra classificação das uveítes é relacionada a um termo utilizado pela anatomopatologia, que pode ser utilizado para auxiliar tanto no diagnóstico quanto na classificação das uveítes: granulomatosa e não granulomatosa. Uveíte granulomatosa é caracterizada pela tendência a formação de nódulos de íris (Koeppe ou Bussaca) e precipitados ceráticos “mutton fat”. Uveíte não granulomatosa tem pequena ou nenhuma tendência à formação tanto de nódulos quanto de precipitados ceráticos. As uveítes cuja inflamação duram semanas ou poucos meses, e que terminada a crise desaparecem, são chamadas uveítes agudas. Nas uveítes crônicas a inflamação dura meses ou anos, sem seu desaparecimento completo entre os períodos de exacerbação¹.

DO PLEITO

1. **Azatioprina** é usado como antimetabólito imunossupressor isolado ou, com mais frequência, em combinação com outros agentes (normalmente corticosteroides), em procedimentos que influenciam a resposta imunológica. O efeito terapêutico pode ser evidente apenas após semanas ou meses, assim como pode compreender um efeito poupador de esteroide, reduzindo, dessa forma, a toxicidade associada com altas doses e o uso prolongado de corticosteroides. A Azatioprina em combinação com corticosteroides e/ou outros agentes ou em procedimentos imunossupressores, é indicada no controle de pacientes submetidos a transplantes de órgãos, como transplante renal, cardíaco ou hepático, e na redução da quantidade de corticosteroides necessária aos pacientes que receberam transplante renal. Além disto, este medicamento, isolado ou mais comumente em combinação com corticosteroides e/ou em outros procedimentos, tem sido usado com

¹ DIMANTAS, M. A. P., LOWDER, C. MUCCIOLI, C. Uveítes anteriores associadas a doenças sistêmicas. Arq. Bras. Oftalmol. v. 66, 2003, p. 235-238. Disponível em:
<<https://www.scielo.br/j/abo/a/7WKQ5LKh8CTwpVGMBwyhFN/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em 01 jun. 2023.



benefício clínico (que pode abranger redução de dose e/ou descontinuação do uso de corticosteroides) para certo número de pacientes com as seguintes patologias: artrite reumatoide severa; lúpus eritematoso sistêmico; dermatomiosite/polimiosite; hepatite autoimune crônica ativa; pênfigo vulgar; poliarterite nodosa; anemia hemolítica autoimune; púrpura trombocitopênica idiopática (PTI) refratária crônica².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com quadro de **uveíte** em investigação de difícil controle, necessitando de tratamento com **Azatioprina 50mg**.
2. Para o **tratamento da uveíte**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 13, de 11 de setembro de 2019, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹ das **Uveítes não Infeciosas**³.
3. Segundo o referido protocolo, estão incluídos os pacientes que apresentarem diagnóstico confirmado de uveíte não infecciosa, de evolução crônica e grave, com risco potencial de perda funcional, acrescenta-se que para o uso dos imunossupressores ciclosporina, adalimumabe e **azatioprina**, além do diagnóstico confirmado de uveíte não infecciosa, deve haver: indicação de uso crônico em longo prazo de glicocorticoide sistêmico (superior a 3 meses); falha na terapêutica com glicocorticoide sistêmico em monoterapia; toxicidade aguda, crônica presente ou presumida ou contra-indicação ao uso de glicocorticoide por qualquer via de administração; diagnóstico de uveítes sabidamente graves, como doença de Behçet, coroidite serpiginosa e vasculites retinianas idiopáticas ou uveíte de caráter agressivo e com rápido comprometimento funcional.
4. Diante ao exposto salienta-se que os documentos médicos anexados aos autos não contêm informações técnicas suficientes para que este Núcleo possa inferir com segurança sobre a indicação do medicamento **Azatioprina 50mg**.
5. Dessa forma, **sugere-se a emissão de novo documento médico informando pormenorizadamente o quadro clínico completo da Requerente, bem como seu plano terapêutico.**
6. Quanto a disponibilização do referido medicamento no âmbito do SUS:
 - **Azatioprina 50mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, atendendo, também, ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas.

² Bula do medicamento Azatioprina (Imussuprex[®]) por Germed Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105830003>>. Acesso em: 01 jun. 2023.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 13, de 11 de setembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas das Uveítes não Infecciosas. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Uveites_SAES.pdf>. Acesso em: 01 jun.2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Reitera-se a importância do explicitado no item 5 desta conclusão. Uma vez que a Requerente **só terá acesso a azatioprina, se atender aos critérios estabelecidos no PCDT das uveítes.**
8. Informa-se ainda que o medicamento **Azatioprina** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE
ASSUNÇÃO BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID. 50825259

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02