



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3137/2022

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2022.

Processo nº 0811438-92.2022.8.19.0008
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Azatioprina 50mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos mais recentes anexados ao processo.
2. De acordo com laudos médicos, da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro e do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 36389105 - Pág. 1 a 2; 3), emitidos em 08 de novembro de 2022 pela médica a Autora com doença potencialmente gravíssima, tendo apresentado já dificuldade de marcha e cegueira bilateral, apresentando surtos frequentes de sua doença com **mielite e neuromielite óptica bilateral grave** recorrente, sequela visual grave (**amaurose** em olho direito) e motora leve, refratária ao tratamento com corticoide. Apresenta indicação de realizar tratamento com **Azatioprina na dose 200mg/dia** (4 comprimidos), para controle de doença. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G36.0 – Neuromielite óptica (doença de Devic)**.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **neuromielite óptica**, também conhecida como **doença de Devic**, é classificada como uma doença inflamatória autoimune desmielinizante do sistema nervoso central (distinta da esclerose múltipla), que afeta principalmente o nervo óptico e a medula espinal. Demonstrou-se que a neuromielite óptica é decorrente da presença de anticorpos contra a proteína de canal de água aquaporina-4 da barreira hematoencefálica¹.

2. A cegueira total ou **amaurose** pressupõe perda completa de visão, sem que haja sequer a percepção luminosa². A **oclusão artéria da retina** acontece quando a artéria da retina está “entupida” ou ocluída devido ao aumento da pressão arterial, êmbolos gordurosos, colesterol ou em pacientes diabéticos com vasos da retina mais frágeis, ou ainda após um trauma ocular grave. Como esta artéria é a principal responsável por fornecer sangue a retina, o seu entupimento pode causar subitamente a perda de visão. Nestes casos o paciente não sofre nenhum tipo de dor³.

DO PLEITO

1. A **Azatioprina** é usada 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 corticosteroides⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Azatioprina**, **não possui indicação em bula** para o tratamento da **Neuromielite óptica**. Isto significa que o medicamento não está

¹ FRAGA M.M. Et.al. Neuromielite óptica em uma adolescente com dermatomiosite juvenil. Rev. Bras. Reumatol. 2017;57(5):475–478 Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbr/v57n5/pt_0482-5004-rbr-57-05-0475.pdf> Acesso em: 30 dez. 2022.

² ÁVILA, M. et al. As condições de saúde Ocular no Brasil. Conselho Brasileiro de Oftalmologia, 1ª Edição - 2015. Disponível em: <http://www.cbo.net.br/novo/publicacoes/Condicoes_saude_ocular_IV.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2022.

³ INSTITUTO DE OFTALMOLOGIA DO RIO DE JANEIRO – IORJ. Oclusão artéria da retina. Disponível em: <[⁴ Bula do medicamento Azatioprina \(Imuran®\) por Aspen Pharma Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=137640128>>. Acesso em: 30 dez. 2022.](https://iorj.med.br/occlusao-arteria-da-retina/#:~:text=A%20oclus%C3%A3o%20Art%C3%A9ria%20da%20Retina,ap%C3%B3s%20um%20trauma%20ocular%20grave.>>. Acesso em: 30 dez. 2022.</p></div><div data-bbox=)



aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para este manejo clínico, o que caracteriza **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 aprovado⁵.

3. Tendo em vista ser uma doença rara e com curso frequentemente grave, realização de estudos prospectivos, randomizados e controlados que avaliem a eficácia do tratamento da neuromielite óptica torna-se dificultada. Os estudos existentes geralmente são de baixo nível de evidência.

4. De acordo com busca na literatura científica, o tratamento da doença na fase aguda é feito com corticosteroides como opção de primeira linha (em pacientes em que essa medida não é suficiente, pode-se tentar a plasmafereze). Após a melhora dos sintomas de fase aguda, deve-se fazer a prevenção de novos ataques por meio do uso de imunossupressores, sendo o medicamento **Azatioprina** o agente de primeira escolha^{6,7}.

5. Quanto à disponibilização, informa-se que o embora o medicamento **Azatioprina 50mg** seja padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para a patologia declarada para a Autora – **Neuromielite óptica** –, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa**.

6. Até o presente momento, este medicamento pleiteado **não** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da doença em questão.

7. No que se refere à existência de substitutos terapêutico, informa-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e Estado do Rio de Janeiro, **não** há medicamentos que possam configurar como alternativas terapêuticas ao fármaco pleiteado **Azatioprina** para o caso clínico em questão. Ademais, até o momento, não há Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde para a **Neuromielite óptica**.

8. O medicamento aqui pleiteado apresenta registro válido na Anvisa.

9. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Núm36389103 – Pág. 8 e 9, item “**XI - DO PEDIDO**”, subitens “c” e “e”) referente ao fornecimento dos medicamentos pleiteados “*...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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.

⁵ PAULA, C.S. et 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: 30 dez. 2022.

⁶ SATO, D., et al. Treatment of neuromyelitis optica: an evidence based review. Arq Neuropsiquiatr 2012;70(1):59-66. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/anp/v70n1/a12v70n1.pdf>> Acesso em: 30 dez. 2022.

⁷ TREBST C. et al. Update on diagnosis and treatment fo neuromyelitis óptica: Recommendations of the Neuromyelitis Optica Study Group (NEMOS). J Neurol 2014; 261:1-16.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo 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.5003221-6

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