



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 0161/2018

Rio de Janeiro, 02 de março de 2018.

Processo nº 0021195-86.2018.4.02.5151,  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Azatioprina 50mg**.

#### I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (fl. 22) e receituários do Hospital Federal Cardoso Fontes (fls. 23 e 24), preenchidos em 03 de janeiro de 2018, pela médica [REDACTED] a Autora com diagnóstico de **Doença de Crohn**, apresenta **diarreia**. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K50.1 – Doença de Crohn do intestino grosso**, e prescrito, os medicamentos:

- **Azatioprina 50mg** – 03 comprimidos 01 vez ao dia, continuamente.
- **Mesalazina 1000mg** – aplicar 01 supositório 02 vezes ao dia.

2. Em formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (fls. 27 a 31), receituário do Hospital Federal Cardoso Fontes (fl. 34) e formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (fl. 37), preenchidos em 01, 03 e 05 de fevereiro de 2018, pela médica [REDACTED] a Autora apresenta **Doença de Crohn**. Faz-se necessária a realização de exames hemograma, PCR, hepatograma, amilase, lipase e colonoscopia. Relata que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ótima, pois a Autora manteve inatividade clínica e endoscópica da doença pela regularidade do tratamento. Se não for submetida ao tratamento indicado pode sofrer como consequência risco de atividade da doença com padrão inflamatório, com possibilidade de fístulas, infecções e sangramento baixo que podem ter desfecho fatal. Portanto, o não tratamento pode resultar em atendimento clínico e até cirúrgico de urgência para resolver complicações. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K50.1 – Doença de Crohn do intestino grosso**, e prescrito, para uso contínuo, os medicamentos:

- **Azatioprina 50mg** – 03 comprimidos 01 vez ao dia, continuamente.
- **Mesalazina 1000mg** – aplicar 01 supositório 02 vezes ao dia.

3. Apensado às folhas 35 e 36 constam laudos médicos do Hospital supracitado, emitidos em 01 e 05 de fevereiro, pela médica [REDACTED] a Autora com diagnóstico de **Doença de Crohn** de longa data, apresentou fístula reto-vaginal, corrigida em 1996. Vinha em tratamento com Mesalazina supositório 250mg 02 vezes ao dia e **Azatioprina 150mg/dia**. Entretanto mantém sintomas anorretais além de marcadores inflamatórios alterados e proctite evidenciada na colonoscopia. Última colonoscopia em junho/2017 apresentando doença em remissão. Desta forma deve manter **Azatioprina** e aumentar a Mesalazina retal para 1000mg 02 vezes ao dia. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K50.1 – Doença de Crohn do intestino grosso**.

NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO /SJ/SES



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

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, alterada pela Portaria GM nº 3992, de 28 de dezembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

1. A **Doença de Crohn (DC)** é uma doença inflamatória intestinal de origem não conhecida e caracterizada pelo acometimento focal, assimétrico e transmural de qualquer porção do tubo digestivo, da boca ao ânus. Apresenta-se sob três formas principais: inflamatória, fistulosa e fibroestenotante. Os segmentos do tubo digestivo mais acometidos são íleo, cólon e região perianal. Além das manifestações no sistema digestório, a DC pode ter manifestações extra-intestinais, sendo as mais frequentes as oftalmológicas, as dermatológicas e as reumatológicas. O tratamento da DC é complexo, exigindo habilidades clínicas e cirúrgicas em algumas situações. A abordagem clínica é feita com aminossalicilatos, corticosteroides, antibióticos e imunossuppressores e objetiva a indução da remissão clínica, a melhora da qualidade de vida e, após, a manutenção da remissão. A abordagem cirúrgica é necessária para tratar obstruções, complicações supurativas e doença refratária ao tratamento clínico<sup>1</sup>.
2. O termo **diarreia** refere-se ao aumento do volume das fezes, diminuição na consistência ou aumento de aquosidade e/ou aumento da frequência das evacuações. Os sintomas incluem desconforto abdominal, cólica, plenitude, excesso de flatos, náusea e vômitos. A diarreia crônica tem como causas doenças inflamatórias do intestino, cânceres

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença de Crohn. Portaria SAS/MS nº 966, de 2 de outubro de 2014. Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/15/Doen--a-de-Crohn.pdf>>. Acesso em: 02 mar. 2018.  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO /SJ/SES



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

intestinais, alterações da imunidade e alergias alimentares.<sup>2</sup> A diarreia ocorre quando há excesso de fluido nas fezes, por anormalidades na secreção ou na absorção<sup>3</sup>.

### DO PLEITO

1. A **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 crônica<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente destaca-se que embora a **Azatioprina seja o imunossupressor mais utilizado na Doença de Crohn** e que existam estudos com resultados positivos tanto na indução da remissão quanto na terapêutica de manutenção<sup>1,5,6</sup>, o medicamento **não possui indicação clínica, que conste em bula** para o tratamento da do quadro clínico da Autora - **Doença de Crohn**, o que caracteriza uso off-label.

2. O uso *off label* de qualquer medicamento, é por definição não autorizado por uma agência reguladora, ou seja, não tem aprovação em bula para o tratamento de determinada patologia. Isso não implica, porém, que seu uso seja incorreto. Em geral, esse tipo de prescrição é motivada 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. Informa ainda que o uso *off label*, em grande parte das vezes trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado<sup>7</sup>.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS, o medicamento **Azatioprina 50mg** (comprimido) é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme preconizado no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Doença de Crohn**<sup>1</sup> (Portaria SAS/MS nº 966, de 02 de outubro de 2014), e conforme o 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 no âmbito do SUS.

<sup>2</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA DE FAMÍLIA E COMUNIDADE. Diarreia. Disponível em:

<[http://www.sbmfc.org.br/default.asp?site\\_Acao=MostraPagina&PaginaId=514](http://www.sbmfc.org.br/default.asp?site_Acao=MostraPagina&PaginaId=514)>. Acesso em: 02 mar. 2018

<sup>3</sup>DANTAS, Roberto Oliveira. Diarreia e Constipação intestinal. Medicina, v. 37, p. 262-266, jul./dez. 2004.

Disponível em: <[http://revista.fmrp.usp.br/2004/vol37n3e4/8diarreia\\_constipacao\\_intestinal.pdf](http://revista.fmrp.usp.br/2004/vol37n3e4/8diarreia_constipacao_intestinal.pdf)>. Acesso em: 02 mar. 2018

<sup>4</sup>Bula do medicamento Azatioprina por Fundação pra o Remédio Popular - FURP. Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10990662015&pIdAnexo=3005887](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10990662015&pIdAnexo=3005887)> Acesso em: 02 mar. 2018.

<sup>5</sup>HABR-GAMA, Angelina. et al. Doença de Crohn intestinal: manejo. Revista da Associação Médica Brasileira, v. 57, n. 1, p. 10-13, 2011. Disponível em: <[http://www.scielo.br/readcube/epdf.php?doi=10.1590/S0104-42302011000100006&pid=S0104-42302011000100006&pdf\\_path=ramb/v57n1/v57n1a06.pdf&lang=pt](http://www.scielo.br/readcube/epdf.php?doi=10.1590/S0104-42302011000100006&pid=S0104-42302011000100006&pdf_path=ramb/v57n1/v57n1a06.pdf&lang=pt)>. Acesso em: 02 mar. 2018.

<sup>6</sup> PORTELA, Francisco. Terapêutica Farmacológica da Doença de Crohn, Jornal Português de Gastrenterologia, v.16, n.2, Lisboa, mar. 2009. Disponível em: <[http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0872-81782009000200001](http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0872-81782009000200001)>. Acesso em: 02 mar. 2018.

<sup>7</sup>ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Uso off label* de medicamentos. Disponível em:

<[http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_assetEntryId=2863214&\\_101\\_type=content&\\_101\\_groupId=219201&\\_101\\_uriTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_uriTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true)>. Acesso em: 02 mar. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

4. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), verificou-se a Autora **está cadastrada** para a retirada dos medicamentos Mesalazina 1000mg (supositório) e **Azatioprina 50mg** (comprimido), tendo efetuado a retirada apenas do último medicamento em 12 de abril de 2016, no Pólo RioFarmes.
5. Acrescenta-se que, em contato eletrônico (*e-mail*) com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, em 01 de março de 2018, foi informado que o medicamento **Azatioprina 50mg** (comprimido) **encontra-se com seu estoque irregular no momento.**
6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Rio de Janeiro (fls. 12 e 13, item X, subitem "d") referente ao provimento do medicamento pleiteado "...além do que vier a necessitar para o tratamento de sua patologia...", vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem prévia análise de laudo médico que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680 *Cheila*

*Rachel*  
RACHEL DE SOUSA AUGUSTO  
Farmacêutica  
CRF- RJ 8626  
Mat.: 5516-0

*Marcela*  
MARCELA MACHADO DURAO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

*Sheyla*  
SHEYLA FERNANDA DE A HORTA  
FERNANDES  
Médica  
CRM – 52.47815-1  
Mat. 298.102-5

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