



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 0615/2018

Rio de Janeiro, 26 de julho de 2018.

Processo nº 5007073-36.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Azatioprina 50mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Processo (pdf: Evento6_Parecer1_págs. 1-3) encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0483/2018, emitido em 14 de junho de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes e ao medicamento **Azatioprina 50mg**.
2. Após a emissão do Parecer supramencionado foram acostados novos documentos médicos, porém para a elaboração do presente Parecer será considerado apenas o documento com identificação legível do profissional emissor (pdf: Evento11_Laudo2_págs. 2 e 3).
3. Conforme observado em documento médico acostado ao Processo (pdf: Evento11_Laudo2_págs. 2 e 3), emitido em 23 de maio de 2018 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta **fibrose toracoabdominal idiopática, progredindo com falência renal e síndrome de veia cava superior por expansão tumoral pela progressão da doença de maneira rápida. Realizou nefrostomia direita, já não funcionante, e colocação de cateter em duplo J à esquerda. Em anticoagulação plena no momento devido a quadro de trombose venosa profunda em membro inferior esquerdo. Aguardando nova colocação de cateter duplo J à esquerda pela urologia, a fim de tentar manter rim único funcionante. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): R22.7 – Tumefação, massa ou tumoração de múltiplas localizações e I82.9 – Embolia e trombose venosas de veia não especificada.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

Conforme observado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0483/2018, emitido em 14 de junho de 2018 (pdf: Evento6_Parecer1_págs. 1-3).

DA PATOLOGIA

Em complemento ao observado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0483/2018, emitido em 14 de junho de 2018 (pdf: Evento6_Parecer1_págs. 1-3).

1. A **falência renal aguda** é caracterizada pela súbita perda da capacidade dos rins de excretar substâncias, concentrar urina, conservar eletrólitos e manter o balanço



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

hídrico, sendo um problema clínico frequente. O tratamento geralmente envolve hemodiálise intermitente ou tratamento de reposição renal contínuo; assim como na maioria das doenças, o quanto antes a intervenção for instituída, mais favorável será o desfecho. A duração prolongada do quadro de falência renal e a necessidade de diálise são fatores significativos para desencadeamento de pior prognóstico¹.

2. A **síndrome da veia cava superior** surge quando há diminuição ou obstrução do fluxo venoso da cabeça, pescoço e extremidades superiores através da veia cava superior, por trombose ou compressão extrínseca desta, e pode cursar com manifestações clínicas muito debilitantes. Embora classicamente associada a etiologias malignas, o aumento do número de procedimentos endovenosos fez aumentar a porcentagem de casos de etiologia benigna².

3. A **trombose venosa profunda** (TVP), conhecida como flebite ou tromboflebite profunda, é a doença causada pela coagulação do sangue no interior das veias. As veias mais comumente acometidas são as dos membros inferiores (cerca de 90% dos casos) e os sintomas mais comuns são a inchaço e a dor³.

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente cabe reiterar que nos documentos médicos descritos no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0483/2018, emitido em 14 de junho de 2018 (pdf: Evento6_Parecer1_págs. 1-3) foi mencionada a prescrição do medicamento pleiteado **Azatioprina 50mg**.

2. Após a emissão do Parecer supramencionado foi acostado novo documento médico ao Processo, no qual foi observada descrição de quadro clínico que acomete a Autora - **fibrose toracoabdominal idiopática, progredindo com falência renal e síndrome de veia cava superior por expansão tumoral pela progressão da doença de maneira rápida, além de trombose venosa profunda** (pdf: Evento11_Laudo2_págs. 2 e 3).

3. Entretanto, nos documentos médicos considerados para elaboração do presente Parecer Técnico e do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0483/2018, emitido em 14 de junho de 2018 (pdf: Evento6_Parecer1_págs. 1-3), não foi observada situação clínica com menção ao uso do medicamento pleiteado **Azatioprina** e que justifique o uso deste medicamento, impossibilitando uma inferência segura quanto à sua indicação.

4. Em caráter informativo destaca-se que, acostado ao Processo (pdf: Evento1_Anexo2_Página 23), encontra-se Parecer Técnico do Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME), emitido em 21 de março de 2018, no qual foi relatado o indeferimento da solicitação de cadastro para retirada do medicamento **Azatioprina 50mg** realizada pela Autora. Foi observado que o medicamento não é fornecido pelo CEAF para a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) declarada para a Autora, a saber, D80.3 – Deficiência seletiva de

¹ SCHRIER, R. W., et al. Acute renal failure: definitions, diagnosis, pathogenesis and therapy. J Clin Invest, v. 114, n. 1, p. 5-14, 2004. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC437979/>>. Acesso em: 26 jul. 2018.

² BRAGA, S. F.; et al. Síndrome da veia cava superior: caso clínico. Disponível em: < <http://www.elsevier.pt/pt/revistas/angiologia-e-cirurgia-vascular-388/artigo/sindrome-da-veia-cava-superior-caso-clinico-S1648706X14700266>>. Acesso em: 26 jul. 2018.

³ Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vasculiar. Trombose Venosa Profunda. Disponível em: <<http://www.sbacv.com.br/artigos/medicos/trombose-venosa-profunda>>. Acesso em: 26 jul. 2018.



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

subclasses de imunoglobulina G (IgG) – quadro clínico não declarado nos documentos médicos observados para elaboração deste Parecer Técnico.

5. Tendo em vista o exposto no item acima cabe destacar que, caso a Autora apresente quadro clínico que justifique a utilização do medicamento pleiteado Azatioprina, deve ser emitido novo documento, datado e com identificação legível do profissional emissor, com descrição detalhada do quadro clínico apresentado, bem como da necessidade do medicamento pleiteado Azatioprina no seu plano terapêutico.

6. Importante mencionar que de acordo com o previsto na alínea "C", do artigo 35, da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, somente será aviada a receita que contiver a data e assinatura do profissional, endereço do consultório ou da residência e o número de inscrição no respectivo CRM; Considerando o Processo-consulta CREMERJ nº 46/96, onde qualquer ato médico deve ser acompanhado não só da assinatura como do registro do médico no CREMERJ - número do CRM.

7. No que tange à disponibilização através do SUS, reafirma-se que o medicamento **Azatioprina 50mg** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), 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. Cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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